RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017

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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

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 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante la Resolución No. 2012013877 del 17 de mayo de 2012, 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 en mención, a **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO,** ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, Estado de Jalisco.-México, 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, soluciones para inhalación e irrigación de pequeño volumen envasadas en bolsas y ampolletas de plástico. Soluciones parenterales, soluciones para inhalación e irrigación de gran volumen envasadas en bolsas y frascos de plástico. Soluciones orales envasadas en frasco de plástico.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no hormonales (de tipo sexual y no sexual), no citostáticos, no inmunosupresores, no biológicos y no radiofármacos.
2. La fabricación del producto GLISURET a base de glicina, es realizada en las mismas áreas y los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes por campaña y determinación de trazas lote a lote después de cada fabricación.
3. Las soluciones una vez en su envase final, son sometidas a esterilización terminal.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. 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.

Que mediante radicados INVIMA Nros. 2015059792 del 14/05/2015 y 2015059800 del 14/05/2015, el Apoderado del Representante Legal de **PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A,** solicitó visita de Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO,** ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, Estado de Jalisco.-México en el marco del Acuerdo de Cooperacion entre INVIMA y la COFEPRIS, 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, recibos de pago con transacciones números 1117545-81 y 1117544-50 del banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que mediante oficio con radicado INVIMA No.16057691 del 01/06/2016 la Oficina de Asuntos Internacionales allega CD con información técnica de **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO** necesaria para el estudio de convalidación de actas de inspección. Asi mismo, que mediante oficio con radicado INVIMA No.16074197 del 14/07/2016 se emite requerimiento por parte del Grupo Tecnico de Medicamentos a la Oficina de Asuntos Internacionales y con radicado INVIMA No.16074171 del 14/07/2016 se

RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017
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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

emite requerimientos a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO, pero mediante radicado INVIMA No. 16090938 del 26/08/2016 LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO solicita prorroga para contestar requerimiento. Luego, con oficio con radicado INVIMA No. 16108263 del 12/10/2016 LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO envía respuesta a requerimientos pero ésta no es satisfactoria y mediante oficio con radicado INVIMA No. 17080642 del 31/07/2017 allegan nuevamente las actas de COFEPRIS pero con información incompleta. Por lo anterior, se programa visita de Buenas Practicas de Manufactura Farmaceutica en las instalaciones de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, Estado de Jalisco.-México.

Que los días 27, 28, 29, 30 de noviembre y 01 de diciembre de 2017, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la Renovación y Ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para la fabricación de medicamentos, 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, 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.-PLANTA TLAJOMULCO,*** *ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, Estado de Jalisco.-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:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales, para inhalación e irrigación de pequeño volumen envasadas en bolsas y ampolletas de plástico, soluciones parenterales, para inhalación e irrigación de gran volumen envasadas en bolsas y frascos de plástico.*

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. *Las soluciones una vez en su envase final son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y que no requieren cadena de frio.*
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.*

Igualmente, se ***AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO*** *para* ***FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017
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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio y soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en frascos de plástico.
	Sólidos	Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas sin cubierta

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. *Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos después del llenado son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
4. *Las soluciones parenterales de pequeño volumen incluyen el volumen de 100 mL.*
5. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*
6. *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 .*
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.*

*Y se **AMPLÍA, LA CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS** en cuanto a las **áreas** ubicadas en el Edificio A: Líneas 4, 5 y 10; Edificio E: Líneas 1, 4, y 6 y **equipos**: Tanques, Formadora de frasco, Dosificadoras (Blow-Fill-Seal), Autoclaves, Equipos de acondicionamiento, para soluciones parenterales en ampollas plásticas de pequeño volumen, soluciones parenterales, soluciones para inhalación e Irrigación de gran volumen en frasco plástico y bolsas.*

*Y 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, adoptados por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de inspección del

RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017
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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

INVIMA adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008, 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.-PLANTA TLAJOMULCO,*** *ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, 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, para inhalación e irrigación de pequeño volumen envasadas en bolsas y ampolletas de plástico, soluciones parenterales, para inhalación e irrigación de gran volumen envasadas en bolsas y frascos de plástico. Soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio y soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en frascos de plástico.
	Sólidos	Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas sin cubierta

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. *Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos después del llenado son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
4. *Las soluciones parenterales de pequeño volumen incluyen el volumen de 100 mL.*
5. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (Corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.*
6. *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 .*
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."*

RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017
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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

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 parágrafo segundo del Artículo segundo 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 octavo 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 sexto del Decreto 549 de 2001, menciona 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 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, 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 sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo séptimo 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 27, 28, 29, 30 de noviembre y 01 de diciembre de 2017, que el **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO,** ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, Estado de Jalisco.-México, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, 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 **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO,** ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, Estado de Jalisco.-México, 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, para inhalación e irrigación de pequeño volumen envasadas en bolsas y ampolletas de plástico, soluciones parenterales, para inhalación e irrigación de gran volumen envasadas en bolsas y frascos de plástico.

RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017
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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

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. Las soluciones una vez en su envase final son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y que no requieren cadena de frio.
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.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura contados a partir de la ejecutoría de la presente resolución a **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO,** ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, Estado de Jalisco.-México, **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 envasadas en viales de vidrio y soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en frascos de plástico.
	Sólidos	Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones.
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas sin cubierta

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. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos después del llenado son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. Las soluciones parenterales de pequeño volumen incluyen el volumen de 100 mL.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes

RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017
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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

6. 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 .
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.

Y se **AMPLÍA**, **LA CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS** en cuanto a las áreas ubicadas en el Edificio A: Líneas 4, 5 y 10; Edificio E: Líneas 1, 4, y 6 y equipos: Tanques, Formadora de frasco, Dosificadoras (Blow-Fill-Seal), Autoclaves, Equipos de acondicionamiento, para soluciones parenterales en ampollas plásticas de pequeño volumen, soluciones parenterales, soluciones para inhalación e Irrigación de gran volumen en frasco plástico y bolsas.

ARTÍCULO TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera, **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO,** ubicado en la Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000, Localidad Santa Cruz de las Flores de la Delegación de Tlajomulco de Zuñiga, 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, para inhalación e irrigación de pequeño volumen envasadas en bolsas y ampolletas de plástico, soluciones parenterales, para inhalación e irrigación de gran volumen envasadas en bolsas y frascos de plástico. Soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio y soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en frascos de plástico.
	Sólidos	Polvos liofilizados de pequeño volumen (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta
HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)	Sólidos	Tabletas sin cubierta

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. Las soluciones son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos después del llenado son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.

RESOLUCIÓN No. 2017051959 DEL 05 DE DICIEMBRE DE 2017
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.-PLANTA TLAJOMULCO, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

3. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
4. Las soluciones parenterales de pequeño volumen incluyen el volumen de 100 mL.
5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos hormonas de tipo no sexual (Corticoides), es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
6. 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 .
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 CUARTO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado judicial de **PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A** 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 de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Articulo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Orozco (I. Q.)
Revisión Técnica: A. Guerrero (Q.F)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F)
Archivo: 418E, 12/12/2017

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2017051959 del 05 de Diciembre de 2017, "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. (Planta Tlajomulco), identificado con RFC No. LPI830527KJ2" al Señor OSCAR CALDERON MESA Identificado con C.C No. 80.055.928 de BOGOTA y TP N/A (según el caso) en calidad de Persona Autorizada, haciéndole saber que contra esta sólo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011).

Bogotá D.C. 05 de Enero de 2018 10:20 a.m.

Nombre del notificado y C.C. Nro. OSCAR J. CALDERON M. 80.055.928

Nombre del notificador y C.C. Nro. Johana Ortozco, 1030541229