RESOLUCIÓN No. 2017051958 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 BIOTEC, 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. 2012014150 del 22 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 BIOTEC)**, ubicado en la Calle 6 No 2750 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco, México, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
BIOLÓGICOS Insulina humana (Intermedia) obtenida por ADN recombinante	Líquidos	Suspensiones parenterales de pequeño volumen envasadas en vial de vidrio
BIOLÓGICOS Insulina humana (rápida) obtenida por ADN recombinante		Soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio
BIOLÓGICOS Eritropoyetina humana obtenida por ADN recombinante		
BIOLÓGICOS Filgrastim obtenido por ADN recombinante		
BIOLÓGICO Interferon ß, obtenido por ADN recombinante		Soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en jeringas de vidrio
BIOLÓGICO Somatropina, obtenido por ADN recombinante	Sólidos	Polvo liofilizado envasado en viales de vidrio
BIOLÓGICO Estreptoquinasa, obtenido por ADN recombinante		

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de productos biológicos requiere de áreas especiales de manufactura.
2. La esterilización de soluciones y suspensiones a ser llenadas, para todos los productos es por el método de filtración esterilizante y subsecuente llenado aséptico.
3. La fabricación de medicamentos con base en los principios activos Filgrastim, Estreptoquinasa, Eritropoyetina Humana y Somatropina, es realizada en la línea 2 por campaña y con procesos de limpieza validados.
4. Antes de la liofilización, la solución es esterilizada por filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.

RESOLUCIÓN No. 2017051958 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 BIOTEC, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

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.

Que mediante radicados INVIMA Nros. 2015059795 del 14/05/2015 y 2015105694 del 14/08/2015, 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, para el establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA BIOTEC**, ubicado en la Calle 6 No 2750 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México 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 1117541-97 y 1117540-76 del banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que los días 21, 22, 23 y 24 de noviembre 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 productos biológicos, 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, Decreto 2086 de junio de 2010 y Resolución 5402 de Diciembre de 2015 por el cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos 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 BIOTEC,*** *ubicado en la Calle 6 No 2750 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto se* ***Renueva*** *el concepto técnico.* ***PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
BIOLÓGICO: INSULINA HUMANA (Intermedia) obtenida por ADN recombinante	*Líquidos*	*Suspensiones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio*
BIOLÓGICO: INSULINA HUMANA (rápida) obtenida por ADN recombinante		*Soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los medicamentos con principios activos de origen biológicos requieren 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*

RESOLUCIÓN No. 2017051958 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 BIOTEC, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

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 y suspensiones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
3. *El producto terminado requiere cadena de frío (2°C a 8°C).*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y no incluye la manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo.*
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, 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** de muestreo y dispensación con sus respectivas esclusas, y los **equipos** de las unidades de ventilación del aire, dos cámaras de refrigeración y una cámara de congelación, para el almacenamiento de materias primas y producto semiterminado de los productos que se fabrican en la Línea 1 de la planta de Biotec."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 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 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 8 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 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

RESOLUCIÓN No. 2017051958 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 BIOTEC, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

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 21, 22, 23 y 24 de noviembre de 2017, que el establecimiento **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA BIOTEC,** ubicado en la Calle 6 No 2750 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, **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 **LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA BIOTEC,** ubicado en la Calle 6 No 2750 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, para **LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
BIOLÓGICO: INSULINA HUMANA (Intermedia) obtenida por ADN recombinante	Líquidos	Suspensiones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio
BIOLÓGICO: INSULINA HUMANA (rápida) obtenida por ADN recombinante		Soluciones parenterales de pequeño volumen envasadas en viales de vidrio

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los medicamentos con principios activos de origen biológicos requieren 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 y suspensiones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. El producto terminado requiere cadena de frío (2°C a 8°C).
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas y no incluye la manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo.
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, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

RESOLUCIÓN No. 2017051958 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 BIOTEC, identificado con RFC No. LPI830527KJ2

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.-PLANTA BIOTEC,** ubicado en la Calle 6 No 2750 Zona Industrial de Guadalajara Estado de Jalisco.-México, respecto a **LA CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS** en cuanto a las áreas de muestreo y dispensación con sus respectivas esclusas, y los equipos de las unidades de ventilación del aire, dos cámaras de refrigeración y una cámara de congelación, para el almacenamiento de materias primas y producto semiterminado de los productos que se fabrican en la Línea 1 de la planta de Biotec.

ARTÍCULO TERCERO.- 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 CUARTO.- 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: L. Rincón (Q.F)
Revisión Legal: J. Quiroz (Abogado)
Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F)
Archivo: 419E, 12/12/2017

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2017051958 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 Biotec), 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 Orozco, 1030541229.