República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023022227 del 25 de mayo de 2023

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION), identificado con Certificado de Incorporación Nro. U24239AP2003PTC041583

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 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante Resoluciones Nros. 2018045170 del 19 de octubre del 2018 y 2019004290 del 12 de febrero de 2019, el Invima concedió la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención a **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION)**, ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram Sangareddy District – 502 325, Telangana India, para 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 (viales y ampollas)
	Sólidos	Polvos Liofilizados (Viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALÁCTAMICOS	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, 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 solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
3. La solución de estériles son esterilizadas se esteriliza por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas y selladas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, procesos de limpieza validados y periódico monitoreo de trazas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.
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 notificados 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 **AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS** (Granulación 4, compresión 4 y 5, recubrimiento 4, packaging 6, 7 y 8, y áreas de control de calidad), **PARA LA FABRICACIÓN MEDICAMENTOS** con el principio activo y la forma farmacéutica sólidos no estériles.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023022227 del 25 de mayo de 2023

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION), identificado con Certificado de Incorporación Nro. U24239AP2003PTC041583

Que mediante radicado Invima Nro. 20211196395 del 27/09/2021, el señor Raman Wattamwar, representante legal de **MSN LABS AMERICAS S.A.S.** y autorizado por **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION)** para actuar ante el Invima, solicitó visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION)**, ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (Dist.) – 502325, Telangana, India, para lo cual anexó entre otros documentos; Formato de solicitud del trámite y soporte del pago electrónico con Nro. de transacción 1107398460 de la entidad bancaria Banco Davivienda, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 15, 16, 17, 18 y 19 de mayo de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION)**, ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (Dist.) – 502325, Telangana, India, 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 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de 2001, Resolución 3028 de 2008, Decreto 2086 de 2010 y Decreto 335 de 2022, del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –**INVIMA**, conceptúa que **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (Dist.) – 502325, Telangana, India **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		
PRINCIPIOS ACTIVOS	*FORMAS FARMACÉUTICAS*	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas de vidrio)*
	Sólidos	*Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales).*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	*FORMAS FARMACÉUTICAS*	
COMUNES	*Sólidos*	*Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.*
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	*Sólidos*	*Tabletas con y 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 radiofármacos y no biológicos.*
2. *La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no Betalactámicos se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campaña, con procesos de limpieza validados 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023022227 del 25 de mayo de 2023
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION), identificado con Certificado de Incorporación Nro. U24239AP2003PTC041583

3. *Las soluciones parenterales de pequeño volumen 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. *La solución de partida para productos liofilizados es esterilizada por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.*
5. *El diluente utilizado para la reconstitución de los productos liofilizados no está incluido en el alcance del anterior concepto técnico.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.*
7. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (responsable sanitario) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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 Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que el Artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 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 ejecutoria del acto que lo concede.

Que el artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este Decreto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 15, 16, 17, 18 y 19 de mayo de 2023, que el establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (Dist.) – 502325, Telangana, India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.**

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023022227 del 25 de mayo de 2023

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION), identificado con Certificado de Incorporación Nro. U24239AP2003PTC041583

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy (Dist.) – 502325, Telangana, India, para 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 (viales y ampollas de vidrio)
	Sólidos	Polvos liofilizados para inyección de pequeño volumen (viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas con y 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 radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no Betalactámicos se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campaña, con procesos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
3. Las soluciones parenterales de pequeño volumen 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. La solución de partida para productos liofilizados es esterilizada por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
5. El diluente utilizado para la reconstitución de los productos liofilizados no está incluido en el alcance del anterior concepto técnico.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieren y no requieren cadena de frío.
7. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (responsable sanitario) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, al establecimiento **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION),** ubicado en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram (Village), Jinnaram

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución Nro. 2023022227 del 25 de mayo de 2023
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION), identificado con Certificado de Incorporación Nro. U24239AP2003PTC041583

(Mandal), Sangareddy (Disto.) – 502325, Telangana, India, en **CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS** para las líneas de empaque No. 9 (blisteadora), 10 (blisteadora), 11 (blisteadora), 12 y 13, y para **EQUIPOS** encapsuladora automática, mezclador octagonal 1250 L, equipo de tamizado, molino, blisteadora (línea de empaque No. 2) y compactador de rodillos.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de **MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATION DIVISION)**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO. La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.)
Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.)
Vo.Bo. E. Neira (Coordinadora GTM)
Archivo: Exp Nro. 417E.

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia