RESOLUCIÓN No. 2018034556 DE 10 DE AGOSTO DE 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD Identificado con Certificado de Incorporación Nro.: U24230MH1990PTC057496

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 549 de 2001, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante oficio radicado ante el INVIMA bajo el número 20181146233 de 23/07/2018, el apoderado del establecimiento NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD, ubicado en Plot No. G-17/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra state, India, solicitó visita de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual adjuntó entre otros documentos: el poder otorgado a la empresa solicitante para adelantar el trámite de Certificación de BPM, la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de producción farmacéutica debidamente diligenciada y soporte de la transacción electrónica No. 354754001 del Banco Davivienda como constancia de pago por los derechos de la citada visita.

Que los días 30 y 31 de Julio y 01, 02 y 03 de Agosto de 2018, los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita al establecimiento **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD** tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica 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 del 23 de agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 01087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos –**INVIMA** concluye que **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD,** ubicado en Plot No. G-17/1, MIDC, Boisar, Dist. –Palghar -401 506, Maharashtra, India, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM),** para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	LÍQUIDOS	Soluciones de pequeño volumen en viales
	SÓLIDOS	Liofilizados (viales).

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas de gelatina dura

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos requieren áreas especiales para su elaboración,entendiéndose portal, 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. *La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.*
3. *Los productos líquidos estériles de pequeño volumen son filtrados y llenados bajo condiciones asépticas.*
4. *El solvente utilizado para el producto DOCETAXEL para inyección es fabricado en esta planta, el líquido es*

RESOLUCIÓN No. 2018034556 DE 10 DE AGOSTO DE 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD Identificado con Certificado de Incorporación Nro.: U24230MH1990PTC057496

esterilizado por medio de filtración esterilizante y subsecuente llenado bajo condiciones asépticas.

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 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 actividad 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 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 6 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 mediante el Parágrafo 2 del Artículo 2 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 mediante el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, mediante el cual se modificó el artículo 7 del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el parágrafo del Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 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 30 y 31 de Julio y 01, 02 y 03 de Agosto de 2018, que el establecimiento **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD**, ubicado en Plot No. G-17/1, MIDC, Boisar, Dist. –Palghar -401 506, Maharashtra State, India **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD**, ubicado en Plot No. G-17/1, MIDC, Boisar, Dist. –Palghar -401 506, Maharashtra State, India, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMA FARMACÉUTICA**	
ANTINEOPLASICOS	LÍQUIDOS	Soluciones de pequeño volumen en viales
	SÓLIDOS	Liofilizados (viales).

RESOLUCIÓN No. 2018034556 DE 10 DE AGOSTO DE 2018

Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD Identificado con Certificado de Incorporación Nro.: U24230MH1990PTC057496

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
ANTINEOPLASICOS	SÓLIDOS	Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas de gelatina dura

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y radiofármacos requieren áreas especiales para su elaboración,entendiéndose portal, 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. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
3. Los productos líquidos estériles de pequeño volumen son filtrados y llenados bajo condiciones asépticas.
4. El solvente utilizado para el producto DOCETAXEL para inyección es fabricado en esta planta, el líquido es esterilizado por medio de filtración esterilizante y subsecuente llenado bajo condiciones asépticas.
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 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 actividad 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.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado judicial de la empresa **NAPROD LIFE SCIENCES PVT.**, 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 el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo de la Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) ____, Revisión Técnica: X. Barbosa (Q.F.) ____, Revisión Legal: D. Pulido. (Abogada) ____,
Vo.Bo. Alexandra M. Cadena (Coordinadora del GTM) ____, Archivo: Expediente No. 421E, 09/08/2018.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

La salud es de todos | Minsalud

Invima - Saliente

20212026857

Fecha:29/07/2021 Folio(s): 1 Código: 451.984

De: GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para: RICARDO ALONSO HERNÁNDEZ BUITRAGO

Solicitud: - Radicado INVIMA Nro. 20211142215 del 21/07/2021

Bogotá D.C., 29/07/2021

Señor
RICARDO HERNÁNDEZ
Apoderado
NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD
roplogistica@ropsohn.com.co

ASUNTO: Radicado INVIMA Nro. 20211142215 del 21/07/2021
Solicitud de visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en el exterior.

Respetado Señor:

En atención al radicado del asunto mediante el cual solicita visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD** ubicado en G-17/1, MIDC, Tarapur. Bolsar Distrito Thane- 401 506 Mumbay - India; esta Dirección le informa que su solicitud ha sido incluida en la "*Base de ingreso de solicitud de visitas*" y la misma se estará llevando a cabo de acuerdo con el número de inspecciones recibidas y al orden cronológico de llegada, cuya fecha de realización se le informará oportunamente.

Cordialmente,

ELDY JOHANA NEIRA PRECIADO
Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Orozco (I.Q)
Revisión Técnica: G. Hernández (Q.F.)
Archivo: Expediente 421E y 421EL
26/07/2021