



**Programa de las
Naciones Unidas
para el Medio Ambiente**

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/52/22
22 de junio de 2007

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL
PARA LA APLICACIÓN DEL
PROTOCOLO DE MONTREAL
Quincuagésima segunda Reunión
Montreal, 23 al 27 de julio de 2007

ENMIENDAS AL PROGRAMA DE TRABAJO DEL PNUD PARA EL AÑO 2007

Los documentos previos al período de sesiones del Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para la Aplicación del Protocolo de Montreal no van en perjuicio de cualquier decisión que el Comité Ejecutivo pudiera adoptar después de la emisión de los mismos.

Para economizar recursos, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a la reunión y eviten solicitar otros.

COMENTARIOS Y RECOMENDACIÓN DE LA SECRETARÍA DEL FONDO

1. El PNUD solicita la aprobación por el Comité Ejecutivo de 813 345 \$EUA para enmiendas a su Programa de trabajo para el año 2007, más costos de apoyo al organismo por valor de 56 745 \$EUA.

2. En la Tabla 1 a continuación se presentan las actividades propuestas en las Enmiendas al programa de trabajo del PNUD:

Tabla 1: Enmiendas al programa de trabajo del PNUD

País	Actividad/Proyecto	Monto solicitado (\$EUA)	Monto recomendado (\$EUA)
SECCIÓN A: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA APROBACIÓN GENERAL			
A.1. Renovación de fortalecimiento institucional			
Brasil	Fortalecimiento institucional: Fase V	351 000	351 000
Colombia	Fortalecimiento institucional: Fase VI	275 600	275 600
Subtotal para aprobación general:		626 600	626 600
SECCIÓN B: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA CONSIDERACIÓN INDIVIDUAL			
B.1 Preparación de proyectos			
Colombia	Preparación de proyecto para proyecto de inversión para inhaladores de dosis medidas	30 000	Para consideración individual
India	Preparación de proyecto para proyecto de inversión para inhaladores de dosis medidas	100 000	Para consideración individual
Subtotal para consideración individual:		130 000	
Subtotal para las secciones A y B:		756 600	
Costos de apoyo para el organismo (7,5 por ciento para preparación de proyectos y fortalecimiento institucional y para otras actividades por encima de 250 000 \$EUA y 9 por ciento para otras actividades por debajo de 250 000 \$EUA):		56 745	46 995
Total:		813 345	673 595

SECCIÓN A: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA APROBACIÓN GENERAL

A.1. Renovación de fortalecimiento institucional

Brasil: Fortalecimiento institucional: (Fase V): 351 000 \$EUA

Colombia: Fortalecimiento institucional: (Fase VI): 275 600 \$EUA

Descripción de los proyectos

3. El PNUD presentó solicitudes para la renovación de los proyectos de fortalecimiento institucional para Brasil y Colombia. Las descripciones de los proyectos de fortalecimiento institucional de los países mencionados se presentan en el Anexo I a este documento.

Comentarios y recomendaciones de la Secretaría del Fondo

4. La Secretaría del Fondo recomienda la aprobación general de la solicitud renovación de fortalecimiento institucional para Brasil y Colombia con el nivel de financiación indicado en la Tabla 1. El Comité Ejecutivo pudiera expresar a los Gobiernos de Brasil y Colombia los comentarios que figuran en el Anexo II al presente documento.

SECCIÓN B: ACTIVIDADES RECOMENDADAS PARA CONSIDERACIÓN INDIVIDUAL

B.1 Preparación de proyectos

Preparación de proyecto para proyectos de conversión para inhaladores de dosis medida que contienen CFC Colombia e India

Antecedentes

5. El Comité Ejecutivo, en su 51ª Región, decidió por medio de la decisión 51/34, entre otras cosas, que “podría considerar caso por caso la presentación de solicitudes de preparación de proyecto para la conversión de instalaciones de producción de inhaladores de dosis medida que contienen CFC en la inteligencia de que tales solicitudes deberían incluir una amplia justificación de parte del país en cuestión respecto de la necesidad de recibir asistencia y, como mínimo, deberían proporcionar la siguiente información detallada:

- a) Nombre de las instalaciones nacionales de fabricación de inhaladores de dosis medida que contienen CFC, la fecha en que se establecieron las líneas de producción y la capacidad de producción de cada línea;
- b) El tipo de productos de inhaladores de dosis medida que contienen CFC fabricados, los ingredientes activos utilizados, la capacidad de producción anual (unidades/año);
- c) Patrones de crecimiento de producción de inhaladores de dosis medida que contienen CFC en los últimos cinco años;
- d) Si alguna de las plantas que fabrican inhaladores de dosis medida que contienen CFC contemplaba el uso de alternativas a dichos inhaladores y cuáles eran dichas alternativas;
- e) Los planes de cada instalación de producción para eliminar el consumo de CFC; y
- f) La cantidad de inhaladores de dosis medida sin CFC e inhaladores de polvo seco vendidos o distribuidos en la Parte en cuestión, por ingrediente activo, marca/fabricante y origen.”

6. El PNUD presentó dos solicitudes de preparación de proyecto para proyectos de conversión en el sector de inhaladores de dosis medida para Colombia y la India. A continuación se presenta un resumen de los datos suministrados por el PNUD para cada solicitud conforme a lo solicitado por la decisión antes mencionada.

Colombia: Preparación de proyecto para proyecto de inversión para inhaladores de dosis medida: 30 000 \$EUA

Descripción del proyecto

7. En nombre del Gobierno de Colombia, el PNUD presenta una solicitud de preparación de proyecto para eliminar el uso de CFC en el sector de fabricación de inhaladores de dosis medida. El plan nacional de eliminación de CFC para Colombia¹ informó que todos los inhaladores de dosis medida que contienen CFC fueron importados y que en el país no se fabrican inhaladores de dosis medida con CFC. En ese entonces, el Gobierno desconocía que existía un productor de inhaladores de dosis medida con CFC basado en Colombia. Durante la preparación del plan nacional de eliminación de CFC, el país reconoció que si bien el consumo de CFC para inhaladores de dosis medida era nulo, el Gobierno de Colombia y las autoridades de salud estaban preocupadas acerca del sector de inhaladores de dosis medida y solicitaban financiación para elaborar una estrategia de transición para los inhaladores de dosis medida que estableciera un calendario claro para la importación de productos de alternativa para los inhaladores de dosis medida que contienen CFC. También se requerirían reglamentos que fomenten y apoyen la eliminación de estos productos, y un programa que aumentara la sensibilización de los médicos y la aceptación de parte de los pacientes respecto de los productos de alternativa a los inhaladores de dosis medida que contienen CFC.

8. A fin de respaldar esta solicitud de fondos para preparación de proyecto en respuesta a la decisión 51/34, el PNUD señaló que el Gobierno de Colombia tiene una empresa que fabrica inhaladores de dosis medida que contienen CFC de propiedad nacional, Laboratorios Chalver de Colombia S.A. Esta compañía se fundó en 2002 y tiene sólo una línea de producción, con una capacidad operativa de 2 000 a 3 000 unidades por hora.

9. El informe indica asimismo que, en 2006, la compañía produjo 113 000 unidades de inhaladores de dosis medida que contienen CFC. De esta producción, alrededor de 60 por ciento es para consumo nacional, mientras que el 40 por ciento restante se exporta. La producción anual durante los últimos tres años se muestra en la tabla a continuación. En 2007, la producción hasta la fecha asciende a 61 000 unidades de las fórmulas que se listan a continuación.

¹ El plan fue aprobado por el Comité Ejecutivo en la 41ª Reunión, en 2003 (UNEP/OzL.Pro/ExCom/41/29) (decisión 41/52).

Fórmula	Producción anual (unidades/año)			
	2003	2004	2005	2006
Salbutamol	144 000	300 000	-	72 000
Salbutamol/ipratropio	-	-	10 000	5 000
Salbutamol/beclometasona	6 000	3 000	36 000	15 000
Beclometasona	63 000	69 000	3 000	9 000
Ipratropio	-	42 000	78 000	12 000
Producción total	213 000	414 000	127 000	113 000

10. La tabla siguiente muestra la tendencia en el uso de CFC para el sector de inhaladores de dosis medida, que guarda conformidad con el informe anual de ejecución del programa de país presentado, como sigue:

Sustancia	2003	2004	2005	2006
CFC-11	2,52	2,80	0,80	0,56
CFC-12	3,56	5,28	1,00	1,65
Total	6,08	8,08	1,8	2,21

11. La compañía está considerando la retroadaptación de su línea de producción a HFA; sin embargo, manifestaron inquietud respecto de las fórmulas con HFA que existen actualmente en el mercado. También calcula que se requerirán entre dos y tres años para completar el proceso de retroadaptación, asegurando la producción de una droga con una calidad equivalente a los inhaladores de dosis medida que contienen CFC que se producen actualmente.

12. Colombia importa inhaladores de dosis medida que no contiene CFC principalmente a través de compañías multinacionales. El documento no proporciona datos acerca del volumen de importaciones, si bien han proporcionado una lista de los ingredientes activos donde hay inhaladores de polvo seco o fórmulas con HFA disponibles.

Comentarios de la Secretaría del Fondo

13. La solicitud de preparación de proyecto se presenta para permitir la eliminación de 2,1 toneladas PAO de CFC utilizados en la fabricación de inhaladores de dosis medida que utilizan CFC. En el examen de los datos suministrados, la Secretaría tomó nota de que la tendencia en la producción de 2003 a 2006 está en general disminuyendo, tal como lo demuestra la cantidad total de unidades que se producen. Al responder a la consulta de la Secretaría acerca de los motivos para esta disminución de la producción, el PNUD indicó que se debe a la disponibilidad de inhaladores de dosis medida que utilizan CFC de bajo precio importados de la India y que están actualmente en el mercado.

14. La Secretaría también pidió aclaraciones acerca del motivo de las dudas de la compañía por la transición a propulsores con HFA para su proceso de producción, y a que no se indican limitaciones técnicas para dicha transición. El PNUD respondió que los cambios para la conversión a HFA consistirían principalmente en modificaciones en la línea de producción, principalmente el cambio en las bombas de dosis y el cabezal de llenado. Aún no se ha

determinado si se requerirán equipos nuevos, que dependerá de la fórmula seleccionada durante la preparación del proyecto.

15. La Secretaría también pidió al PNUD que proporcionara información acerca de las importaciones de inhaladores de dosis medida que no contienen CFC en el país, tal como lo requiere la decisión 51/34. En la lista proporcionada, puede observarse que se importan en Colombia inhaladores de dosis medida que no contienen CFC con beclometasona y salbutamol. Ambos también se producen y comercializan como inhaladores de dosis medida que contienen CFC en el país. Los restantes inhaladores de dosis medida que no contienen CFC importados son productos que actualmente no se producen en Colombia.

16. Al examinar la financiación solicitada en relación con la cantidad de compañías a ser convertidas, la eliminación de CFC que se debe lograr y la situación de disponibilidad de inhaladores de dosis medida que no contienen CFC en el país, la Secretaría recomendó al PNUD que se podría realizar preparación de proyecto por un monto que no superara los 30 000 \$EUA. El PNUD estuvo de acuerdo con la recomendación de la Secretaría de un costo menor para preparación de proyecto para Colombia.

Recomendación de la Secretaría del Fondo

17. En vista de los comentarios contenidos en los párrafos precedentes, el Comité Ejecutivo pudiera considerar la aprobación de la solicitud de preparación de proyecto con un nivel de financiación de 30 000 \$EUA como se indica en la Tabla 1 anterior. El Comité pudiera también confirmar si la información suministrada guarda conformidad con los requisitos de la decisión 51/34.

18. Al aprobar este proyecto, se solicita al PNUD que tome nota de que, cuando se prepare el proyecto de inversión, la documentación final debe incluir elementos de una estrategia de transición para brindar asistencia al sector de inhaladores de dosis medida y apoyar la plena ejecución del proyecto de inversión, conforme a la decisión 51/34. También se debe tomar nota de que no habrá otros fondos disponibles para una estrategia de transición independiente para este sector.

India: Preparación de proyecto para proyecto de inversión para inhaladores de dosis medidas: 100 000 \$EUA

Descripción del proyecto

19. El PNUD, en nombre del Gobierno de la India, presenta una solicitud para la preparación de un proyecto para la conversión de las plantas productoras de inhaladores de dosis medida que contienen CFC en el país. En su plan nacional de eliminación de CFC, la India notificó un consumo de 120 toneladas PAO para la fabricación de inhaladores de dosis medida. Si bien se había indicado inicialmente que este consumo no se cubriría por medio del plan de eliminación, dado que éste se concentraría en el sector de refrigeración, la India desearía ahora iniciar la conversión de sus instalaciones de fabricación de inhaladores de dosis medida que contienen CFC para eliminar el uso en este sector con ayuda del PNUD. Esta solicitud se ve respaldada

por el hecho de que el consumo de CFC en este sector ha aumentado a más de 700 toneladas PAO a 2006.

20. Como parte de la información solicitada en la decisión 51/34 que apoya la solicitud de preparación de proyecto, el PNUD indica que hay siete compañías fabricantes de inhaladores de dosis medida que contienen CFC en la India, que incluyen nueve plantas de producción en total. Cipla, una de las compañías, tiene tres plantas de producción.

21. De estos siete fabricantes, cuatro son de propiedad 100 por ciento nacional, una empresa tiene 70 por ciento de propiedad nacional y otra tiene 49,3 por ciento, mientras que la última tiene 10 por ciento de propiedad nacional. En la tabla siguiente se presenta un resumen de estas instalaciones, sus fechas de creación, el porcentaje de propiedad nacional y sus capacidades de producción.

Nombre de las compañías	Fecha de creación	Porcentaje de propiedad nacional	Capacidad de producción
AstraZeneca Pharma India Ltd.	Noviembre de 1981	*producción sólo en préstamo desde 2006	*producción sólo en préstamo desde 2006
Cadila Health Care Ltd.	Mayo de 1995	100	1 línea de producción, con una capacidad de 8 millones/año
Cipla Ltd , Kurmumbh, Mh	Noviembre de 1993	100	3 plantas, con líneas de producción con una capacidad total de 70 millones/año
Cipla Kundaim, Goa	Octubre de 1997		
Cipla Verna, Goa	Enero de 2000		
GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	1990	49,3	1 línea de producción, con una capacidad de 3 millones/año
Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1993	100	2 líneas de producción, con una capacidad de 7,5 millones/año
Natco Pharma Ltd.	1981	10	1 línea de producción, con una capacidad de 3 millones/año
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2001	70	1 línea de producción, con 2 millones de unidades por año

22. El PNUD también ha proporcionado información acerca de la capacidad de producción anual de estas plantas para 2005 y el uso de CFC en la producción de inhaladores de dosis medida en los últimos tres años, como se muestra en la tabla a continuación.

Nombre de las compañías	Capacidad de producción anual (2005)	Cantidad de CFC (toneladas métricas) usadas para la producción de inhaladores de dosis medida		
		2003	2004	2005
AstraZeneca Pharma India Ltd.	* producción en préstamo con Midas	3,6	2,3	0,5
Cadila Health Care Ltd.	1,2 millones de unidades	3,0	4,8	7,5
Cipla Ltd (Kurmumbh)	42 millones de unidades	573,0	688,0	674,0
Cipla (Kundaim, Goa)				
Cipla (Verna, Goa)				
GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	0,8 millones de unidades	29,2	24,6	27,6
Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	2 millones de unidades	18,8	21,3	29,8
Natco Pharma Ltd.	10 000 unidades	3,3	1,1	1,0
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	0,4 millones de unidades	8,3	7,2	6,9
Total	~46 millones de unidades	639,2	749,3	747,3

23. El informe indica asimismo que, de estas nueve plantas de producción, sólo cinco tienen planes de conversión para la producción sin CFC, y que una compañía, Astra Zeneca Pharma India Ltd., cambió su producción en base a un préstamo en Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd. desde 2006. El PNUD también incluyó breves descripciones de estos planes para la conversión a la producción sin CFC, con plazos de conversión estimativos de entre dos y diez años. El PNUD indica que el Gobierno de la India se propone brindar asistencia a la totalidad de siete fabricantes, ya que necesitarán asistencia financiera para cambiar su capacidad de producción a una producción sin CFC a fin de que la India cumpla con sus obligaciones conforme al Protocolo de Montreal.

24. La India no importa inhaladores de dosis medida que no utilizan CFC. Actualmente, hay dos compañías que producen inhaladores de dosis medida que utilizan HFA en el país: Cipla y Midas Care. A continuación se presenta un resumen de la cantidad de unidades producidas por año, por ingrediente activo, para estas dos compañías.

Nombre de la compañía	Ingrediente activo (fabricado)	Unidades (2005)
Cipla - Kundaim, Goa	Salbutamol	2 270 000
	Budesonida	8 695 000
	Beclometasona	40 000
	Budesonida + formoterol	34 000
	Fluticasona	18 000
Cipla - Verna, Goa	Dipropionato de beclometasona	615 632
	Bromuro de ipratropio	4 600
	Salbutamol	1 226 726
	Salmeterol xinafoate	1 921
	Salbutamol y bromuro de ipratropio	7 480
	Salmeterol y propionato de fluticasona	8 137
Midas Care	Salbutamol	5 000
	Formoterol + budesonida	20 000
	Salmeterol + fluticasona	10 000
	Total	~13 millones de unidades

Comentarios de la Secretaría del Fondo

25. La solicitud de preparación de proyecto se presenta para permitir la eliminación de alrededor de 700 toneladas PAO de CFC utilizados en la fabricación de inhaladores de dosis medida que utilizan CFC. Los datos sobre uso de CFC proporcionados por el PNUD para la India muestran un consumo en aumento entre 2003 y 2004, y una ligera disminución en 2007. El documento no proporciona ninguna explicación acerca de esta disminución; sin embargo, en las deliberaciones con el PNUD se indicó que, dado que la disminución es mínima, se puede deber a cambios en las formulaciones de los inhaladores de dosis medida.

26. La Secretaría señaló que, de las siete compañías indicadas, las tres que son 100 por ciento de propiedad nacional también son los mayores fabricantes de inhaladores de dosis medidas que contienen CFC. Dos de estas compañías, Cipla y Midas Care, son también los fabricantes locales de inhaladores de dosis medida que no utilizan CFC. Como se señala en el párrafo 20 (b) del documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/51/39 presentado en la 51ª Reunión del Comité Ejecutivo, “La segunda compañía farmacéutica más grande en participación de mercado en India, lanzó inhaladores libres de CFC en 2000.² Actualmente, la compañía está vendiendo inhaladores de dosis medida basados en CFC y en HFA a diversas Partes que operan y que no operan al amparo del Artículo 5”. Las restantes cuatro compañías son de propiedad de una mayoría de compañías privadas y multinacionales que estarían obligadas por la política de la compañía matriz de cambiar a una alternativa que no utilice CFC, si los costos lo permiten.

² Posterior a una introducción exitosa de inhaladores de salbutamol libres de CFC, Cipla lanzó el primer inhalador de budesonida en el mundo, libre de CFC (Fuente: Sexagésimo Cuarto Informe Anual del Director de la Compañía y de cuentas auditadas para el año que concluyó el 31 de marzo de 2000).

27. También se señaló y se trató con el PNUD que el informe no suministra datos acerca de las tendencias de crecimiento de la producción de inhaladores de dosis medida con CFC en unidades para los últimos cinco años. Se informó a la Secretaría que, si bien hay algunos datos disponibles, el país se mostraba reticente a proporcionarlos, fundamentalmente por la información carecía de verificación en el terreno, y debido a cuestiones relativas a la confidencialidad. El PNUD indicó que el aumento en el uso de CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medida se podría usar como base para mostrar una tendencia de aumento en la producción de inhaladores de dosis medida con CFC en la India.

28. La Secretaría también señaló que, conforme al párrafo 24 anterior, la tecnología con HFA ya está disponible en la India para determinados ingredientes activos de los inhaladores de dosis medida, y que ya se están produciendo localmente y están disponibles en el mercado inhaladores de dosis medida que no contienen CFC. Por lo tanto, recomendó al PNUD que se podría realizar preparación de proyecto con un nivel de financiación menor, de 70 000 \$EUA.

29. En las deliberaciones, el PNUD indicó que, considerando la cantidad fabricantes con diversas plantas situadas en zonas geográficas del país distantes entre sí, los numerosos tipos de productos de inhaladores de dosis medida que utilizan CFC disponibles y, lo que se aún más importante, la disponibilidad limitada y el alto costo de los consultores internacionales requeridos para brindar asistencia en el proceso de preparación de proyecto, se debería recomendar preparación de proyecto por el nivel solicitado. También han indicado que se deberá llevar a cabo un amplio proceso de consulta durante la preparación del proyecto a fin de asegurar que todos los interesados comprendan el proceso y que la transición se produzca sin problemas.

Recomendación de la Secretaría del Fondo

30. En vista de los comentarios contenidos en los párrafos precedentes, el Comité Ejecutivo pudiera considerar la aprobación de la solicitud de preparación de proyecto con un nivel de financiación de 100 000 \$EUA como se indica en la Tabla 1 anterior. El Comité pudiera también confirmar si la información suministrada guarda conformidad con los requisitos de la decisión 51/34.

31. Al aprobar este proyecto, se solicita al PNUD que tome nota de que, cuando se prepare el proyecto de inversión, la documentación final debe incluir elementos de una estrategia de transición para brindar asistencia al sector de inhaladores de dosis medida y apoyar la plena ejecución del proyecto de inversión, conforme a la decisión 51/34. También se debe tomar nota de que no habrá otros fondos disponibles para una estrategia de transición independiente para este sector.

Anexo I

PROPUESTAS DE PROYECTOS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

Brasil: Renovación de fortalecimiento institucional

Resumen del proyecto y perfil del país	
Organismo de ejecución:	PNUD
Montos aprobados anteriormente para fortalecimiento institucional (\$EUA):	
Fase I: Julio de 1993	403 100
Fase II: Marzo de 1998	270 000
Fase III: Diciembre de 2000	270 000
Fase IV: Julio de 2004	351 000
Total	1 294 100
Monto solicitado para renovación (Fase V) (\$EUA):	351 000
Monto recomendado para aprobación para la Fase V (\$EUA):	351 000
Costos de apoyo al organismo (\$EUA):	26 325
Costo total del fortalecimiento institucional Fase V al Fondo Multilateral (\$EUA):	377 325
Cantidad equivalente de CFC eliminada mediante la Fase V de fortalecimiento institucional a 12,1 \$EUA/kg (toneladas PAO):	n/c
Fecha de aprobación del programa de país:	Julio de 1994
Consumo de SAO notificado en el programa de país (1993) (toneladas PAO):	10 861,6
Último consumo de SAO notificado (2005) (toneladas PAO):	2 076,9
Consumo básico de sustancias controladas (toneladas PAO):	
a) Grupo I del Anexo A (CFC) (Promedio 1995-1997)	10 525,8
b) Grupo II del Anexo A (Halcones) (Promedio 1995-1997)	21,3
c) Grupo II del Anexo B (Tetracloruro de carbono) (Promedio 1998-2000)	411,6
d) Grupo III del Anexo B (Metilcloroformo) (Promedio 1998-2000)	32,4
e) Anexo E (Metilbromuro) (Promedio 1995-1998)	711,6
Consumo más reciente de sustancias controladas (2005) (toneladas PAO):	
a) Grupo I del Anexo A (CFC)	967,2
b) Grupo II del Anexo A (Halcones)	3,0
c) Grupo II del Anexo B (Tetracloruro de carbono)	0,0
d) Grupo III del Anexo B (Metilcloroformo)	0,0
e) Anexo E (Metilbromuro)	259,5
f) Anexo C Grupo I (HCFC)	847,2
Monto aprobado para proyectos (\$EUA):	90 926 718
Monto desembolsado (a marzo de 2007) (\$EUA):	69 356 952
SAO a ser eliminadas (toneladas PAO):	12 441,1
SAO eliminadas (a marzo de 2007) (toneladas PAO)	11 116,7

1. Resumen de las actividades y fondos aprobados por el Comité Ejecutivo:

Resumen de actividades		Fondos aprobados (\$EUA)
a)	Proyectos de inversión:	85 134 468
b)	Fortalecimiento institucional:	1 443 028
c)	Preparación de proyectos, asistencia técnica, capacitación y otros proyectos ajenos a la inversión	4 349 222
	Total:	90 926 718

Informe sobre la marcha de las actividades

2. Durante la Fase IV del proyecto de fortalecimiento institucional de Brasil, la Dependencia Nacional del Ozono ha continuado trabajando activamente hacia el logro del cumplimiento del calendario de fechas de eliminación del Protocolo de Montreal. El Gobierno de Brasil ha fomentado medidas dirigidas a proteger la capa de ozono y a la eficiencia energética, a fin de evitar el calentamiento global. Esta fase también incluyó la terminación de la capacitación para oficiales de aduanas a fin de controlar el comercio de SAO e impedir el tráfico ilícito. La capacitación dio lugar al secuestro de SAO de contrabando. También se realizan consultas regulares activas con el sector privado, algunas asociaciones tales como la Asociación Brasileña de Refrigeración, Aire Acondicionado, Ventilación y Calefacción (ABRAVA), la Asociación de Electrodomésticos (ELETROS) y las asociaciones del sector privado orientadas hacia las flores ornamentales. También se completaron actividades de aumento de la sensibilización, que incluyeron la traducción del video "OZZY OZONIO", que fue divulgado en el idioma nacional entre diferentes públicos, tales como una aerolínea brasileña. También se produjeron y distribuyeron entre el público general otros materiales de información relativos a los efectos del agotamiento de la capa de ozono en la salud. El proyecto también permitió la participación del equipo de la Unidad el Ozono en ferias relacionadas con la refrigeración, realizar presentaciones relativas al Protocolo de Montreal y divulgar información sobre la protección de la capa de ozono en seminarios de organizaciones públicas y privadas.

Plan de acción

3. Durante próxima Fase V de fortalecimiento institucional de Brasil, el Gobierno de Brasil, por intermedio de su Dependencia Nacional del Ozono, continuará contribuyendo a la protección de la capa de ozono, con miras a lograr la eliminación completa en 2007, ya que el país está trabajando con un calendario de eliminación acelerada. El sector de servicio y mantenimiento de refrigeración continuará siendo el punto de enfoque principal, por medio de la ejecución de proyectos para proporcionar capacitación a los operarios de la refrigeración en el sector de refrigeración doméstica y comercial. Durante esta fase, también se distribuirán máquinas de recuperación y reciclaje, y se establecerá cinco centros de regeneración que brindarán servicio a los sectores de refrigeración doméstica y comercial en las regiones con consumos de CFC más elevados. Del mismo modo, se centrará la atención en el sector de aire acondicionado de vehículos, donde se alentará la regeneración en los centros de reciclaje de CFC. Durante este período, también se realizará una encuesta de mercado detallada acerca del uso de los inhaladores de dosis medidas a fin de comprender la situación del uso de los CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medida en Brasil.

Colombia: Renovación de fortalecimiento institucional

Resumen del proyecto y perfil del país		
Organismo de ejecución:		PNUD
Montos aprobados anteriormente para fortalecimiento institucional (\$EUA):		
	Fase I: Marzo de 1994	317 790
	Fase II: Marzo de 1998	212 000
	Fase III: Marzo de 2000	212 000
	Fase IV: Noviembre de 2002	275 600
	Fase V: Abril de 2005	275 600
	Total	1 292 990
Monto solicitado para renovación (Fase VI) (\$EUA):		275 600
Monto recomendado para la aprobación de la Fase VI (\$EUA):		275 600
Costos de apoyo al organismo (\$EUA):		20 670
Costo total de fortalecimiento institucional, Fase VI, para el Fondo Multilateral (\$EUA):		296 270
Cantidad equivalente de eliminación de CFC debida a fortalecimiento institucional, Fase VI, a 12,1 \$EUA/kg (toneladas PAO):		n/c
Fecha de aprobación del programa de país:		Marzo de 1994
Consumo de SAO notificado en el programa de país (1992) (toneladas PAO):		1 973,6
Último consumo de SAO notificado (2005) (toneladas PAO):		709,3
Consumo básico de sustancias controladas (toneladas PAO):		
	a) Grupo I del Anexo A (CFC) (Promedio 1995-1997)	2 208,2
	b) Grupo II del Anexo A (Halcones) (Promedio 1995-1997)	187,7
	c) Grupo II del Anexo B (Tetracloruro de carbono) (Promedio 1998-2000)	6,1
	d) Grupo III del Anexo B (Metilcloroformo) (Promedio 1998-2000)	0,6
	e) Anexo E (Metilbromuro) (Promedio 1995-1998)	110,1
Consumo más reciente de sustancias controladas (2005) (toneladas PAO):		
	a) Grupo I del Anexo A (CFC)	556,9
	b) Grupo II del Anexo A (Halcones)	0,0
	c) Grupo II del Anexo B (Tetracloruro de carbono)	0,3
	d) Grupo III del Anexo B (Metilcloroformo)	0,0
	e) Anexo E (Metilbromuro)	0,0
	f) Anexo C Grupo I (HCFC)	152,1
Monto aprobado para proyectos (\$EUA):		21 009 985
Monto desembolsado (a marzo de 2007) (\$EUA):		14 830 664
SAO a ser eliminadas (toneladas PAO):		1 861,3
SAO eliminadas (a marzo de 2007) (toneladas PAO)		1 042,0

4. Resumen de las actividades y fondos aprobados por el Comité Ejecutivo:

Resumen de actividades		Fondos aprobados (\$EUA)
a)	Proyectos de inversión:	18 646 360
b)	Fortalecimiento institucional:	1 445 921
c)	Preparación de proyectos, asistencia técnica, capacitación y otros proyectos ajenos a la inversión	917 704
	Total:	21 009 985

Informe sobre la marcha de las actividades

5. Durante la Fase V del proyecto de fortalecimiento institucional de Brasil, la Dependencia Nacional del Ozono (OTU) ha continuado trabajando activamente hacia el logro del

cumplimiento del calendario de fechas de eliminación del Protocolo de Montreal. Como resultado, el país logró cumplir con la medida de reducción del 50 por ciento de CFC y CTC en 2005 y comenzó a aplicar un plan abarcador para cumplir con la reducción subsiguiente prevista para 2007. Durante esta fase, el Gobierno de Colombia continuó mejorando el marco legal para brindar apoyo a la eliminación de SAO y continuó coordinando satisfactoriamente los proyectos individuales y generales. Se completó el proyecto general para la eliminación definitiva en el sector de espumas, así como el último proyecto de refrigeración comercial, que fue parte del plan nacional de eliminación. El plan de eliminación nacional comenzó a ejecutarse con la creación de centros regionales que ayudaron a identificar los restantes técnicos que debían recibir capacitación, lograr una mejor comprensión del sector de servicio y mantenimiento en diferentes regiones, aumentar el impacto de las actividades y lograr un mejor control del consumo de SAO. Tal como se hizo tradicionalmente en las fases anteriores, la Dependencia Nacional del Ozono trabajó de manera muy activa en la ejecución de actividades de sensibilización a través de la radio y la televisión, periódicos, presentaciones públicas y la celebración del Día Internacional del Ozono.

Plan de acción

6. La Fase VI de fortalecimiento institucional de Colombia será especialmente importante, ya que el país logrará la eliminación total de los CFC para fines de 2009. Durante esta fase, el Gobierno de Colombia, por intermedio de su Dependencia Nacional del Ozono, prevé fortalecer y asegurar la sostenibilidad de las actividades que se están ejecutando en el sector de servicio y mantenimiento como parte del plan nacional de eliminación, fortalecer el marco legal que apoya estas actividades, iniciar actividades en el sector de usuarios finales y mejorar el comercio y las importaciones de SAO. Las actividades del plan nacional de eliminación se continuarán ejecutando a través de centros de coordinación regionales, a fin de asegurar efectos en todas las regiones. Durante esta fase Colombia consolidará las estrategias para eliminar las SAO en los sectores en los que el consumo es bajo tales como el CTC, para el que el PNUD ejecutará un proyecto de inversión.

Anexo II

PUNTOS DE VISTA EXPRESADOS POR EL COMITÉ EJECUTIVO SOBRE LA RENOVACIÓN DE PROYECTOS DE FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL COMUNICADOS A LA 52ª REUNIÓN

Brasil

1. El Comité Ejecutivo ha examinado el informe de eliminación definitiva presentado con la solicitud de renovación del proyecto de fortalecimiento institucional para Brasil y advierte con beneplácito los sobresalientes logros alcanzados por la Dependencia Nacional del Ozono de Brasil durante la ejecución de la cuarta fase. En especial, el Comité Ejecutivo toma nota de los progresos logrados por Brasil, al haber reducido su consumo de CFC-12 de 8 052 toneladas PAO en 1999 a 477,8 toneladas PAO en 2006, cifra inferior al nivel de reducción del 50 por ciento. El Comité Ejecutivo también toma nota de los progresos en la ejecución de los proyectos de eliminación en sectores clave de consumo de SAO, incluida la terminación de actividades en el sector de espumas y las actividades en curso en el sector de servicio y mantenimiento en el marco del plan nacional de eliminación de CFC. El Comité Ejecutivo felicita al Gobierno de Brasil por sus logros durante la fase en curso y expresa la expectativa de que, en los dos próximos años, Brasil continúe ejecutando sus actividades programadas con un sobresaliente progreso, y sostenga y aumente sus niveles actuales de reducciones de CFC.

Colombia

2. El Comité Ejecutivo ha examinado el informe de eliminación definitiva presentado con la solicitud de renovación del proyecto de fortalecimiento institucional para Colombia y advierte con beneplácito los sobresalientes logros alcanzados por la Dependencia Nacional del Ozono de Colombia durante la ejecución de la quinta fase. En especial, el Comité Ejecutivo toma nota de los progresos logrados por Colombia para alcanzar la reducción del 50 por ciento de CFC y del 85 por ciento en el consumo de CTC en 2005 y mantener en 2006 el cumplimiento de los calendarios establecidos para todas las sustancias controladas. El Comité Ejecutivo también toma nota de los progresos en la ejecución de los proyectos de eliminación en sectores clave de consumo de SAO, incluida la terminación del proyecto general en el sector de espumas y las actividades en curso del plan nacional de eliminación de CFC por medio de los centros regionales establecidos. El Comité Ejecutivo felicita al Gobierno de Colombia por sus logros durante la fase en curso y expresa la expectativa de que, en los dos próximos años, Colombia continúe ejecutando sus actividades programadas con un sobresaliente progreso, y sostenga y aumente sus niveles actuales de reducciones de CFC.

**EXECUTIVE COMMITTEE OF THE MULTILATERAL FUND
FOR THE IMPLEMENTATION OF THE
MONTREAL PROTOCOL
(52nd Meeting, 23 – 27 July 2007, Montreal)**

**2007 WORK PROGRAMME AMMENDMENT
OF THE
UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME**

**Request for Project Preparation and Non-Investment Projects at the
52nd Executive Committee Meeting**

**Submitted 28 May 2007
Revised 21 June 2007**

2007 UNDP WORK PROGRAMME AMMENDMENT

52nd Executive Committee Meeting (23 – 27 July 2007, Montreal)

This Work Programme document contains all non-investment and project preparation programmes that are being requested at the 52nd Meeting of the Executive Committee. These requests amount to US\$ 756,600 plus US\$ 56,745 of support cost, as elaborated upon below.

1) Institutional Strengthening Renewal Requests.

The following Institutional Strengthening Renewal Requests are being submitted at the 52nd meeting of the Executive Committee:

Nr	COUNTRY	TITLE	ODP	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL
1	Brazil	Institutional Strengthening Phase V		351,000	26,325	377,325
2	Colombia	Institutional Strengthening: Phase VI		275,600	20,670	296,270
Sub Total Institutional Strengthening Projects				626,600	46,995	673,595

Documents for the IS Renewal Requests have been submitted separately by UNDP.

2) Requests for Technical Assistance Projects.

There will be no submission of Technical Assistance Projects to the 52nd Executive Committee Meeting.

3) Requests for Project Preparation in the Refrigeration Servicing Sector.

There will be no submission of Project Preparation Funds for the Refrigeration Servicing Sector to the 52nd Executive Committee Meeting.

4) Requests for Activities in the MDI Sector.

Nr	COUNTRY	TITLE	BUDGET	SUPPORT COST	TOTAL	REMARKS
1	Colombia	PRP for MDI Investment Project	30,000	2,250	32,250	Details in Annex 1
2	India	PRP for MDI Investment Project	100,000	7,500	107,500	Details in Annex 2
Subtotal PRP-Proposals (Other Sectors)			130,000	9,750	139,750	

Project preparation requests listed above are related to the development of investment projects

for Metered Doses Inhalers (MDIs). Funds would be used for international consultants, national consultants, stakeholders workshops and sundries. Based on precedent experience the level of funds requested for PRP activities for MDI is higher than the level of funds requested for PRP activities in other sectors due to the level of fees for international experts on this field, which is higher than in other fields due to its very specialized nature. In the case of India there will be seven companies involved in different cities, for this reason the level of funds requested is higher than in the other two countries.

Detailed information required to submit these preparation activities as per Decision 51/34 of the Executive Committee is available in Annex 1 (Colombia) and Annex 2 (India).

ANNEX 1

COLOMBIA MDI

Justifications for the need to receive assistance by India for phasing out of CFC in MDI sector as required under decision 51/34 Para (c).

Colombia became aware of the CFC consumption in the MDI sector after the approval of the National Phase Out Plan in 2003. During the collection of data undertaken for the preparation of the NPP, the company Chalver consuming CFC in the manufacturing of MDI was not identified as it had recently started production and it was not very well known as a MDI producer yet. By the time the company started to establish its production line of MDI (2001 – 2002), HFA technologies were not available in developing countries, only few companies in Article 5 countries had developed this technology. Since the confirmation of the CFC consumption in the MDI sector in Colombia by Chalver, this consumption has been yearly reported to the Multilateral Fund Secretariat as part of the Country Programme Implementation Report.

Chalver is the only local company manufacturing CFC MDI in the country.

The adaptation of HFA-based MDI propellant technology in developing countries is a recent phenomenon and has not yet been fully deployed. It would take about 2-3 years to fully convert from CFC-based MDI to HFC-based MDI technology (including the time taken to register and launch the final approved and reformulated product in the market). The industries are not fully equipped to transit cost-effectively from CFC-based MDIs within the timeframe available, especially against the background of rapidly growing demand.

In view of above, the Executive Committee may be requested to consider Colombia's proposal for project preparation funding in light of the paragraph 1 and 2 of Decision XVIII/16 of the 18th Meeting of the Parties (MOP) and Decision 51/34 of the Executive Committee.

Information as required by the Executive Committee (ExCom) under its Decision 51/34 (Para C)

- I. **Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the date when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line**

BASIC INFORMATION	
Name	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A
I.D.	890.203.194-1
Address	Av. 68 No. 37B –31 Sur
Date of establishment of the production line	There is one production line established in the year 2002
Production Capacity for each line	The operational capacity of the production line is between 2000 and 3000 units/hour.

- II. **Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year)**

Pharmaceutica I Form	Active Ingredients	Propellant used	Annual Production 2006 (units/year)
Aerosol Nabumex	Beclomethasone Dipropionate	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	9,000
Aerosol Aspromio	Ipratropium Bromide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	12,000
Aerosol Airmax	Salbutamol	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	72,000
Aerosol Oxitone	Salbutamol+ Beclomethasone	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	15,000
Aerosol Salpromio	Salbutamol+ Ipratropium Bromide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	5,000
Aerosol Inflabon	Budesonide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
Aerosol Frudexan	Fluticasone	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
Aerosol (Undetermined)	Formoterol Fumarate + Budesonide	Diclorodifluoromethane Triclorofluoromethane	0
TOTAL			113,000

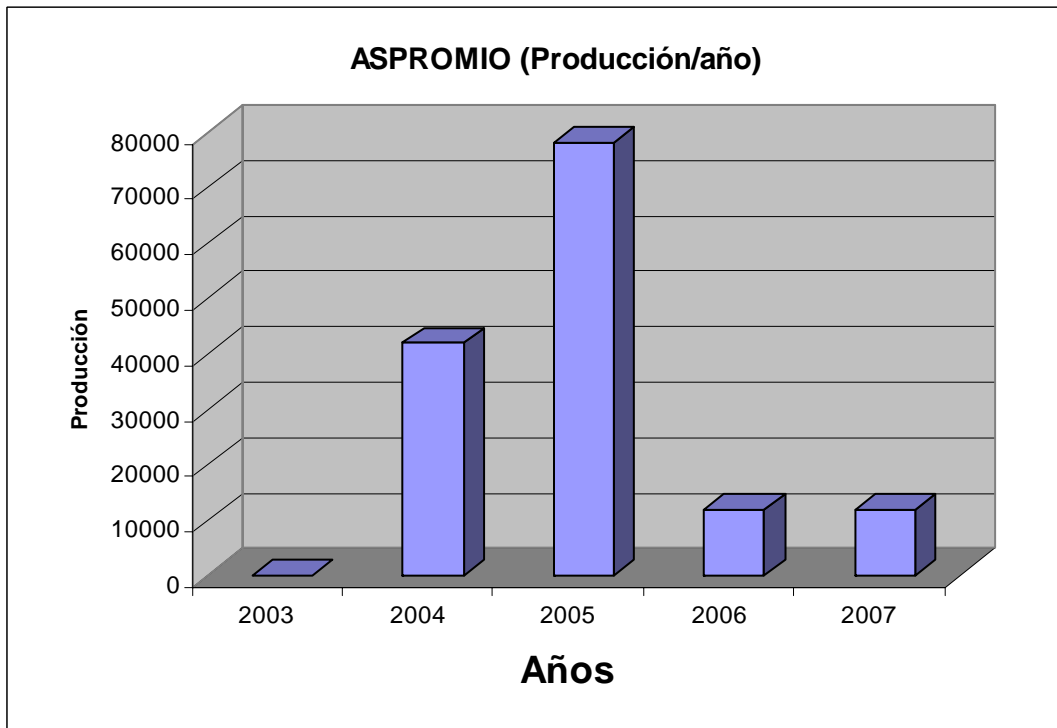
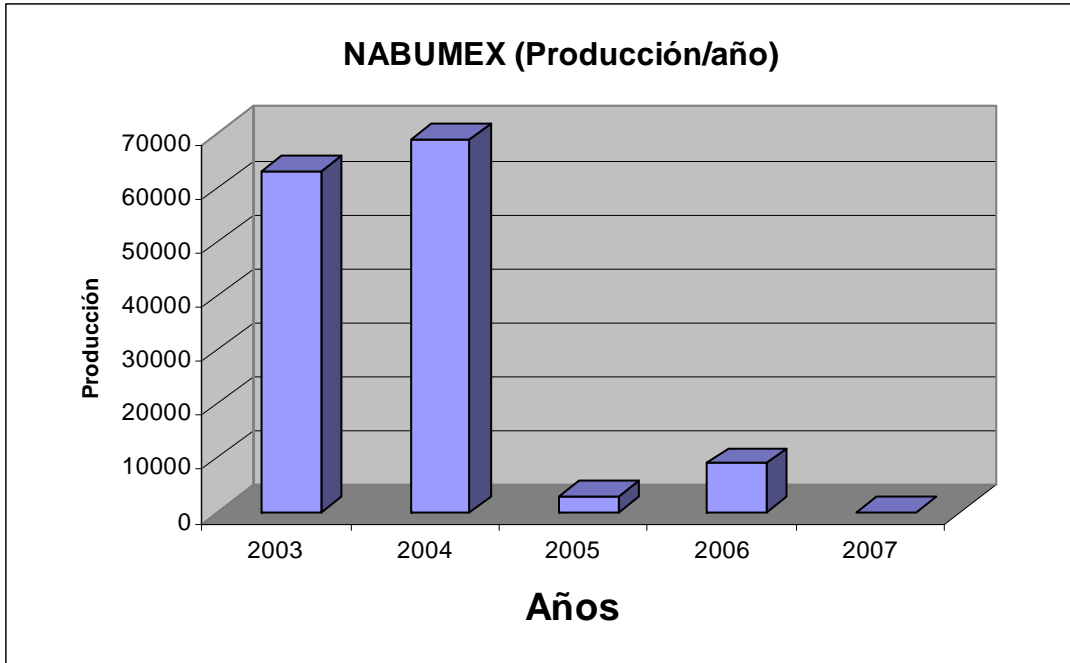
III. Growth patterns of CFC- MDI production over the past three years

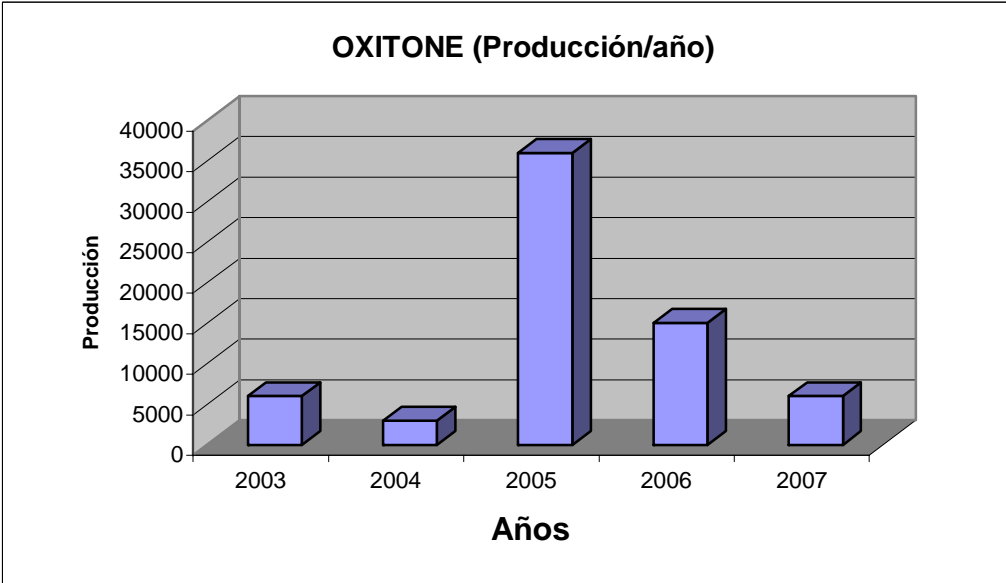
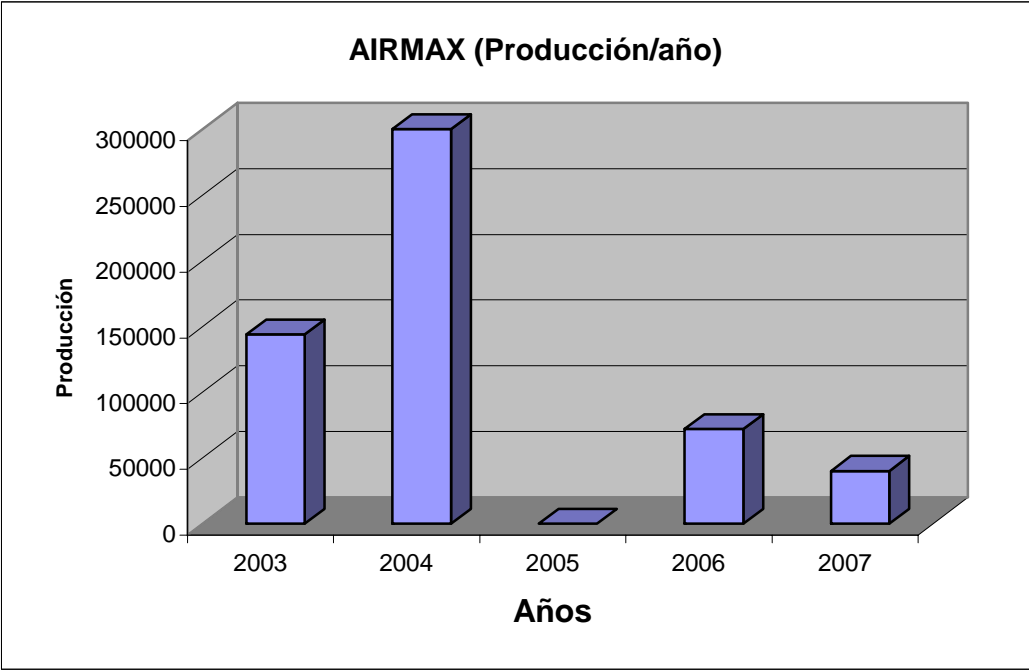
Pharmaceutical Form	Annual Production (units / year)				
	2003	2004	2005	2006	2007 (*)
Aerosol Nabumex	63,000	69,000	3,000	9,000	-
Aerosol Aspromio	-	42,000	78,000	12,000	12,000
Aerosol Airmax	144,000	300,000	-	72,000	40,000
Aerosol Oxitone	6,000	3,000	36,000	15,000	6,000
Aerosol Salpromio	-	-	10,000	5,000	3,000
Aerosol Inflabon	-	-	-	-	-
Aerosol Frudexan	-	-	-	-	-
Aerosol (Undetermined)	-	-	-	-	-
TOTAL	213,000	414,000	127,000	113,000	61,000

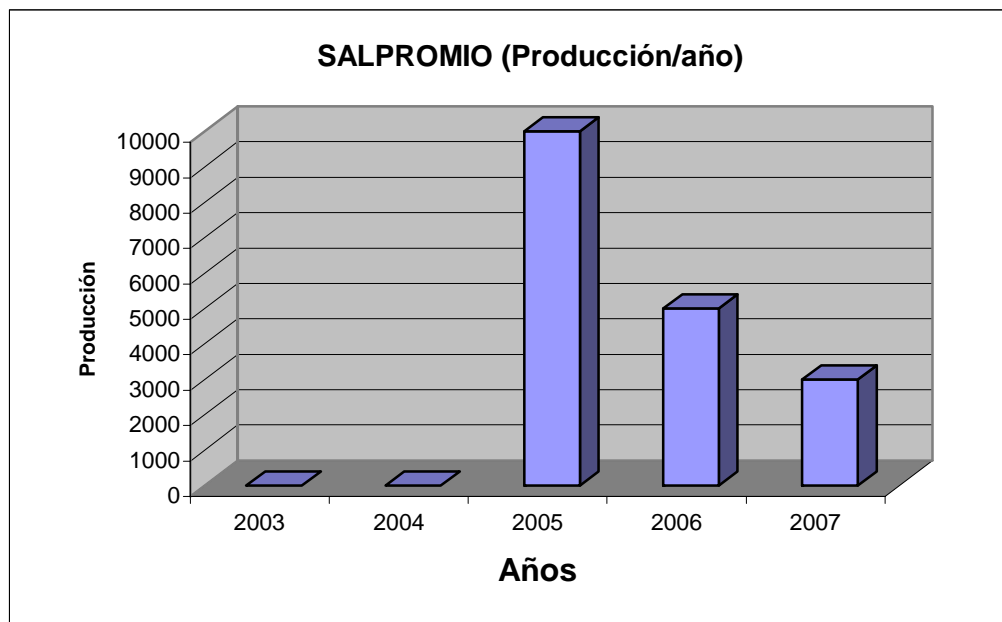
Production levels have decreased due to import of CFC MDI from India at very low cost levels. Laboratorios Chalver is the only national producer of MDIs.

The MDI produced in 2004 has the following distribution:

Amounts	Percentage	Market
265.000 Units	59.15 %	Nacional Market
183.000 Units	40,85%	Export to other Article 5 Parties.







Consumption in the sector has accordingly been reported as part of the CP implementation Report submitted to the Multilateral Fund Secretariat as follows:

Substancia	2003	2004	2005	2006
CFC 11	2.52	2.80	0.80	0.56
CFC 12	3.56	5.28	1.00	1.65
Total	6.08	8.08	1.80	2.21

IV. Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC MDIs and what those alternatives were

Laboratorios CHALVER is considering undertaking the retrofit of the production line in order to be able to produce HFA MDI. As part of this process the company has expressed particular concern on the development of the HFA formulations. The company has not been able to undertake the conversion to HFA MDI for several reasons, the first one that it does not have the corresponding formulations, the second that the new product would have still a higher price in the market and the company has already reduced its production due to competition with CFC MDI product imported a very low price.

V. Each production facility plans for phasing out CFC consumption

Production Line	Plan to eliminate consumption of CFC	Time	Cost
Línea 1 Pamasol mixing vessel filler, crimper.	Retrofitting of certain line components in order to be able to produce alternative HFA MDI drugs equivalent to the CFC MDI drugs currently produced.	2-3 years	To be determined depending on alternative formulations

The necessary changes for the conversion to HFA will consist mostly on modifications to the production line, mainly the change in the dose pumps and the filling head.. It has not been determined if a new vessel is required, and this will depend on the formulation selected during the preparation of the project. In addition to the incremental capital costs mentioned the company will incur in costs for the development of the new formulations and developing of the HFA products based on the formulations. The company will require assistance from a technology provider to develop the new products, but will not have to outsource the whole process as it has adequate laboratories to undertake part of the development activities, reducing costs.

VI. The number of non-CFC MDIs and dry-powder inhalers sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source

The company is not producing HFA MDI medication and has not reported any production of Dry Powder Inhalers. Multinational companies affiliated to IPAC have reported imports of the alternatives below, however the volume of imports is not known yet:

HFA MDI Beclomethasone DP.
DPI Budesonide
DPI Budesonide & Formoterol
DPI Fluticasone P.
HFA MDI Fluticasone P.
HFA MDI Fluticasone/Salmeterol
DPI Fluticasone/Salmeterol
DPI Formoterol
DPI Salbutamol
HFA Salbutamol
DPI Salmeterol
DPI Terbutaline

The information available on imports is presented in the table below:

Ingrediente activo	Fabricante	Propulsor	Inhaladores de dosis medida importados/año		
			2003	2004	2005
Salbutamol Micronizado	Glaxo Wellcome Mexico S.A. De C.V.	Triclorofluorometano, Diclorofluorometano			173,799
Salbutamol	Cipla Limited	Monofluorotriclorometano, Difluorodiclorometano			204,430
Salbutamol	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			288,646
Salbutamol	Merck	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			300,497
Salbutamol	Medyspray Laboratories Private Limited	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			90,953
Salmeterol	Glaxosmithkline	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			40,077
Bromuro De Ipratropio	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			92,171
Budesonida	Laboratorios Biogen De Colombia S.A. (Importador)	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			44,166
Budesonida Micronizada	Boehringer Ingelheim International	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			148,787
Propionato De Fluticasona (Micronizado)	Glaxosmithkline	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			60,423
Bromuro De Ipratropio	Mckesson	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			56,841
Bromuro De Ipratropio	Cipla Limited	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			41,336
Beclometasona Dipropionato	Laboratorios Aldo Union S.A.	Difluorodiclorometano, Monofluorotriclorometano			12,634
Beclometasona Dipropionato	Cipla Limited	Monofluorotricloro Metano, Difluorodicloro Metano			40,510
Bromuro De Ipratropio	Boehringer Ingelheim Do Brasil Quimica E Farmaceutica Ltda	Tricloromonofluorometano, Tricloromonofluorometano/Diclorodifluorometano/1, 2-Diclorotetrafluoroetano			317,655

ANNEX 2 INDIA MDI

Justifications for the need to receive assistance by India for phasing out of CFC in MDI sector as required under decision 51/34 Para (c).

India became aware of high CFC consumption in its pharmaceutical MDI sector in 2006 while collecting information for preparation of the country program progress report for 2005. The CFC consumption in 2005 was reported to the Fund Secretariat. Further, in response to the Secretariat's questionnaire circulated during the network meeting held in Colombo during 4-8 December, 2007, the detailed information was sent to the Secretariat. Based on the information, the MLF Secretariat had prepared the document no. 51/39 for the consideration of the 51st Executive Committee meeting.

Constraints on accurately establishing consumption

Due to the rapidly rising demand for MDI products due to the growing incidence of asthma and related diseases with significant public health and social implications, the consumption of CFC-based MDIs has grown quite significantly. At the time of approval of India's NCCOPP, the estimated consumption was not significant and therefore it was considered by the Government not to seek additional funding. However, presently, with more accurate estimates of consumption, which is significantly high (over 700 tonnes annually) and consequent implications/challenges for the health services in the country, and due to the technological and financial constraints for cost-effective conversion to HFC-based MDI technology, the Government now seeks the assistance of MLF in addressing this consumption.

Technology constraints

The first HFC-based propellants for MDIs were developed only in 1995 and the technology was established and made commercially viable by 2000. The adaptation of HFC-based MDI propellant technology in developing countries is a recent phenomenon and has not yet been fully deployed. It would take about 2-3 years to fully convert from CFC-based MDI to HFC-based MDI technology (including the time taken to launch the final approved and reformulated product in the market). The industries are not fully equipped to transit cost-effectively from CFC-based MDIs within the timeframe available, especially against the background of rapidly growing demand.

The high consumption of CFC in MDI sector and looking at possibilities of its increase in future years would result in potential non-compliance for India in 2007 and future years.

In view of above, the Executive Committee may be requested to consider India's proposal for project preparation funding in light of the paragraph 1 and 2 of Decision XVIII/16 of the 18th Meeting of the Parties (MOP) and Decision 51/34 of the Executive Committee.

Information as required by the Executive Committee (ExCom) under its Decision 51/34 (Para C)

I. Name of nationally owned CFC-MDI manufacturing facilities, the date when the CFC production lines were established and the production capacity of each production line

S. No.	Name of the MDI Manufacturers	Percentage of National Ownership	Date of Establishment	Production capacity
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	10%	Nov-81	Production at own location until 2005. Since 2006 products made on loan basis at Midas Care
2	Cadila Health Care Ltd.	100%	15-May-95	1 production line with 8 million units/year
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	100%	Nov-93	3 production lines each with 20 million units/year; 1 production line with 10 million units/year Total: 70 million units/year
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	100%	17-Oct-97	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	100%	11-Jan-00	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	49.3%	1990	1 production line with 3 million units/year
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	100%	1993-94	2 production lines each with 7.5 million units/year Total 15 million units/year
6	Natco Pharma Ltd.	70%	1981	1 production line with 3 million units/year
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	100%	2001-2005	1 production line with 2 million units/year

II. Type of CFC-MDI products manufactured, active ingredients used, annual production output (units/year)

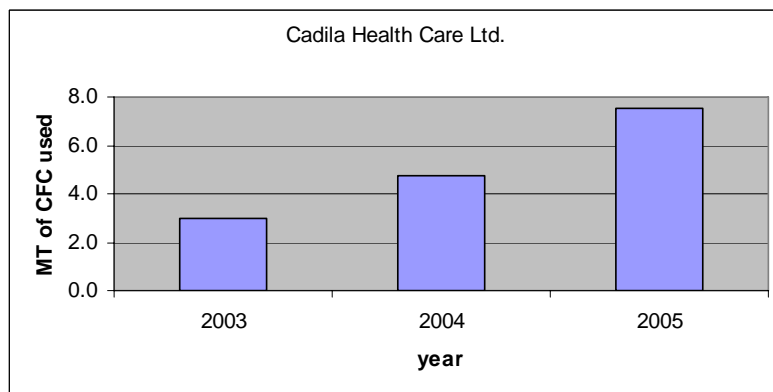
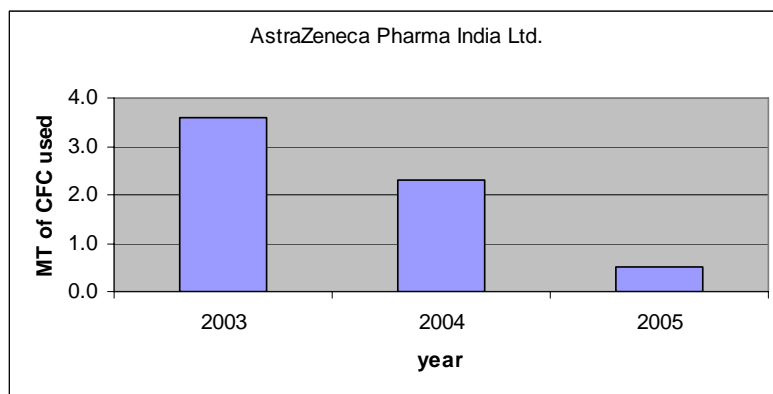
S.No.	Name of the MDI Manufacturers	By Active Ingredients	Annual Production output (unit/year)
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	1.Budesonide 2.Terbutaline Sulphate	Products manufactured on loan basis CFC Consumption: 2003: 3.4 MT 2004: 2.3 MT 2005: 0.5 MT
2	Cadila Health Care Ltd.	1.Budesonide BP 2.Budesonide BP + Formoterol Fumarate 3.Formoterol Fumarate 4.Ipratropium Bromide BP 5.Salbutamol Sulphate IP + Ipratropium Bromide 6.Salmeterol Xinafoate + Fluticasone Propionate	1.2 million units/year CFC Consumption: 2003: 3.2 MT 2004: 4.9 MT 2005: 8.1 MT
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Beclomethasone Dipropionate + Salbutamol 3.Budesonide 4.Fluticasone Propionate 5.Ipratropium Bromide 6.Salbutamol 7.Salmeterol Xinafoate	42 million units/year CFC Consumption: 2003: 573 MT 2004: 688 MT 2005: 674 MT
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Beclomethasone + Salbutamol 3.Budesonide 4.Budesonide + Formoterol 5.Fluticasone + Salmeterol 6.Formoterol 7.Ipratropium Bromide 8.Salbutamol 9.Salmeterol	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Beclomethasone Dipropionate + Salbutamol 3.Budesonide 4.Fluticasone Propionate 5.Formoterol Fumarate 6.Ipratropium Bromide 7.Levosalbutamol 8.Salbutamol 9.Salbutamol + Ipratropium Bromide 10. Salmeterol Xinafoate 11. Salmeterol + Fluticasone Propionate 12. Sodium Cromoglicate 13. Tiotropium Bromide 14. Tiotropium Bromide + Formoterol Fumarate	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol	0.8 million units/year CFC Consumption: 2003: 29 MT 2004: 25 MT 2005: 28 MT
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Ciclesonide 4.Fluticasone 5.Formoterol 6.Formoterol + Budesonide 7.Ipratropium Bromide	2 million units/year CFC Consumption: 2003: 18.8 MT 2004: 21.3 MT 2005: 29.8 MT

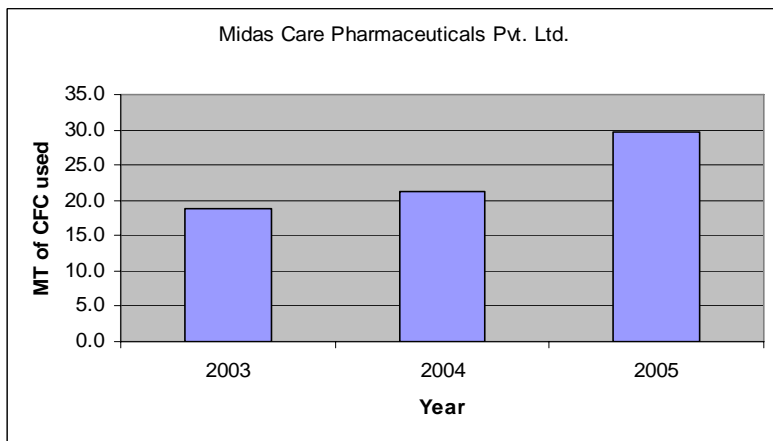
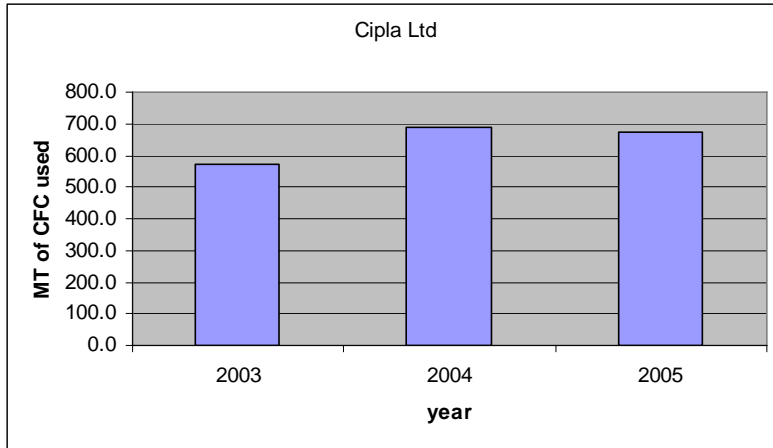
		8.Ipratropium + Salbutamol 9.Salbutamol 10.Salbutamol + Beclomethasone 11.Salmeterol + Fluticasone 12.Sodium Cromoglicate 13.Terbutaline 14.Tiotropium Bromide 15.Tiotropium Bromide + Formoterol	
6	Natco Pharma Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol	10,000 units/year CFC Consumption: 2003: 3.32 MT 2004: 1.08 MT 2005: 0.98 MT
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1.Budesonide 2.Budesonide + Formoterol Fumarate 3.Fluticasone Propionate 4.Fluticasone Propionate + Salmeterol Hydroxy Napthoate 5.Salbutamol 6.Salmeterol Hydroxy Napthoate 7.Tiotropium Bromide Monohydrate 8.Tiotropium Bromide Monohydrate + Formoterol Fumarate	0.4 million units/year CFC Consumption: 2003-2004: 8.3 MT 2004-2005: 7.2 MT 2005-2006: 6.9 MT

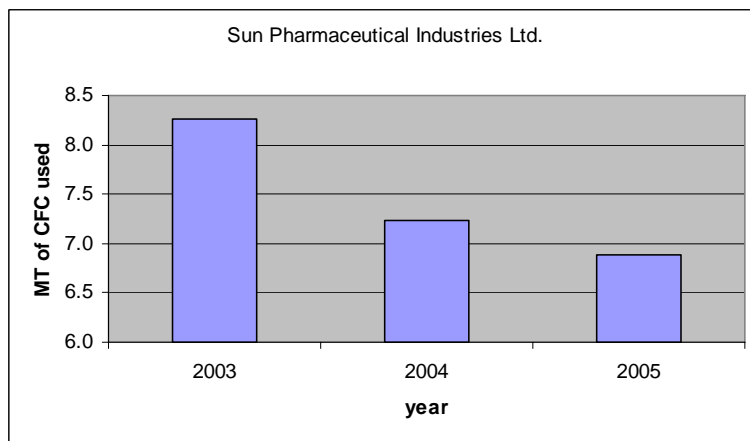
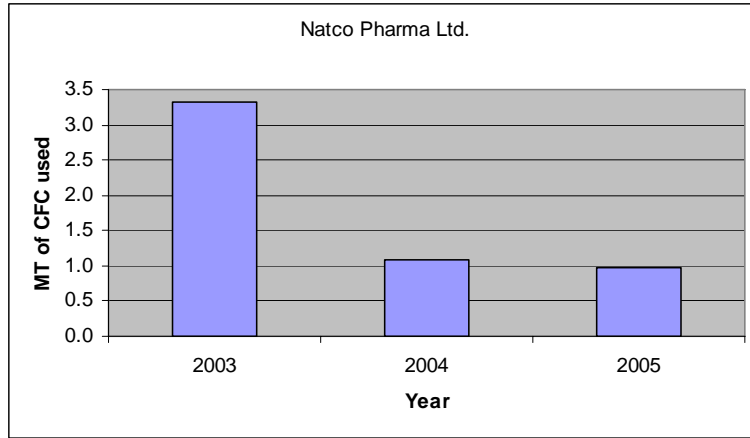
III. Growth patterns of CFC-MDI production over the past three years (2003-2005), based on consumption of CFC in MDI manufacturing, are indicated in the table below. It is noted that as CFC consumption differs in different formulations and among different industries, the “units of CFC-MDI produced” without being properly verified by the Ozone Cell, do not truly reflect the demand on CFC and thus the CFC phase-out efforts required.

Name of Companies	Quantity of CFCs (MT) used for MDI Production		
	2003	2004	2005
AstraZeneca Pharma India Ltd.	3.6	2.3	0.5
Cadila Health Care Ltd.	3.0	4.8	7.5
Cipla Ltd	573.0	688.0	674.0
GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	29.2	24.6	27.6
Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	18.8	21.3	29.8
Natco Pharma Ltd.	3.3	1.1	1.0
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	8.3	7.2	6.9

Growth patterns in graphical representation for each plant.







IV. Whether any of the CFC-MDI manufacturing plants were contemplating alternatives to CFC MDIs and what those alternatives were

S.No.	Name of the MDI Manufacturers	Alternatives to CFC MDIs by active ingredient using HFA
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	NIL
2	Cadila Health Care Ltd.	NIL
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	NIL
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Budesonide + Formoterol 4.Fluticasone 5.Salbutamol
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Ipratropium Bromide 3.Salbutamol 4.Salbutamol + Ipratropium Bromide 5.Salmeterol Xinafoate 6.Salmeterol + Fluticasone Propionate
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	NIL
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	1. Formoterol + Budesonide 2. Fluticasone 3.Ciclesonide 4.Salbutamol 5.Salmeterol + Fluticasone
6	Natco Pharma Ltd.	1.Beclomethasone 2.Salbutamol Sulphate
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1.Ciclesonide

V. Each production facility plans for phasing out CFC consumption

S.No.	Name of the MDI Manufacturers	Plan for phasing out CFC consumption	Time	Cost
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	No	-	-
2	Cadila Health Care Ltd.	Yes*	2-3 yrs	Rs. 30 crores
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	Yes*	10 yrs	Rs. 90 crores
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	Yes*		
	Cipla Ltd., Verna, Goa	Yes*		
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	No	-	-
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Yes*	3 yrs	Rs. 5 cr (capital expenditure)
6	Natco Pharma Ltd.	Yes*	3 yrs	USD 3.37 million for equipment
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Yes*	1½ yrs	Rs. 250 lacs capital cost

** All plans are attached in Appendix-1.*

VI. The number of non-CFC MDIs and dry-powder inhalers sold or distributed within the Party, by active ingredient, brand/manufacturer, and source

S.No.	Name of the MDI Manufacturers	No. of non-CFC MDIs sold in India (By active ingredient) (Year 2006)	Dry-powder inhalers sold (Year 2006)
1	AstraZeneca Pharma India Ltd.	NA	NA
2	Cadila Health Care Ltd.	NA	Yes
3	Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh	NA	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Ciclesonide 4.Ciclesonide + Formoterol 5.Fluticasone Propionate 6.Formoterol Fumarate + Budesonide 7.Ipratropium Bromide 8.Levosalbutamol 9.Levosalbutamol + Ipratropium Bromide 10.Salbutamol 11.Salbutamol + Beclomethasone 12.Salmeterol Xinafoate 13. Salmeterol + Fluticasone 14. Tiotropium Bromide 15. Tiotropium + Formoterol Fumarate
	Cipla Ltd., Kundaim, Goa	1.Beclomethasone 2.Budesonide 3.Budesonide + Formoterol 5.Fluticasone 6.Salbutamol	
	Cipla Ltd., Verna, Goa	1.Beclomethasone Dipropionate 2.Ipratropium Bromide 3.Salbutamol 4.Salbutamol + Ipratropium Bromide 5.Salmeterol Xinafoate 6. Salmeterol + Fluticasone Propionate	
4	GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd.	NIL	NA
5	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	163494 units/year 1.Ciclesonide 2.Fluticasone 3.Formoterol + Budesonide 4.Salbutamol 5. Salmeterol + Fluticasone	NA
6	Natco Pharma Ltd.	NIL	NA
7	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	NIL	NA

Non-CFC MDIs are produced by 2 companies: Cipla and Midas Care. There is no Non-CFC MDI import into India.

Cipla produces “Beclomethasone, Budesonide, Budesonide + Formoterol, Fluticasone, Salbutamol, Ipratropium Bromide, Salmeterol Xinafoate” formulations and a total of 36,000 units/year.

Active ingredient wise numbers are presented in the table below

Cipla - Kundaim, Goa	
Active Ingredient (Manufactured)	Units (2005)
Salbutamol	2270000
Budesonide	8695000
Beclomethasone	40000
Budesonide + Formoterol	34000
Fluticasone	18000
Cipla - Verna, Goa	
Active Ingredient (Manufactured)	Units (2005)
Beclomethasone Dipropionate	615632
Ipratropium Bromide	4600
Salbutamol	1226726
Salmeterol Xinafote	1921
Salbutamol & Ipratropium Bromide	7480
Salmeterol & Fluticasone Propionate	8137
TOTAL	~ 13 million units

Midas Care produces "Ciclesonide, Fluticasone, Formoterol + Budesonide, Salbutamol, Salmeterol + Fluticasone formulations and a total of 1,63,494 units/year.

Active ingredient wise numbers are presented in the table below

Active Ingredient (Manufactured)	Units (2005)
Salbutamol	5000
Formoterol + Budesonide	20000
Salmeterol + Fluticasone	10000
Fluticasone	
Ciclesonide	
TOTAL	~ 35000

Starting 2005, part of its production at Astra Zeneca is produced on loan basis at Midas Care. From last year i.e. 2006, Astra Zeneca switched its entire production on loan basis at Midas Care.

Plan for phasing out CFC consumption

1. AstraZeneca Pharma India Ltd.

- No

2. Cadila Health Care Ltd.

- Estimated time required for implementing transition projects: Two to three years.
- Estimated cost of implementing transition projects: 30 crores (This includes all costs like Formulation Development/Analytical Development / Stability and equipment's).
- Projected activities required for smooth transition in India: Technology sourcing / Patent search / suitable equipment's / source of materials / Development studies / pilot scale studies / commercial production.

3. Cipla Ltd., Kurmumbh, Mh / Cipla Ltd., Kundaim, Goa / Cipla Ltd., Verna, Goa

- Estimated time required for implementing transition projects: 10 years.
- Estimated cost of implementing transition projects: In order to change over from CFC to HFA, we require the following funds.

Funds Requirement for the Transition to HFA		
	Item	Funds Requirement (Rs. Crores)
1.	HFA MDI filling machine and accessories - 3 Nos.	60
2.	High pressure manufacturing vessels - 6 Nos.	15
3.	Restructuring of manufacturing area*	10
4.	Patient & Doctors education#	5
	TOTAL COST (Rs. Crores)	90

* Alcohol is used as co solvent, which require flame proof manufacturing area and also use of alcohol invites a higher excise duty whereby it will increase the cost of the product.

This includes cost to be incurred on account of promotional camps, literature printing & distribution, free supply of samples, traveling expenses etc.

- Projected activities required for smooth transition in India: The following issues need to be resolved in order to ensure smooth transition.

The development of CFC Free MDIs involves a lot of R & D development with all parts related to the metered dose inhaler.

- Development of New Formulations

The HFA gases have poor solubilities, hence formulator had to try new excipients such as alcohol, glycols etc. This took considerable time and effort as the stability of the formulation was carried out for almost 2 years per formulation. Moreover, the formulation needed to be efficacious and safe as the previous CFC formulations. The cost of HFA propellants is higher than the existing CFC propellants.

- **Development of Packaging Components (CAN, Valve and Actuator)**
The use of new excipients, new propellants led to formulation issues to moisture ingress, stability, pressure, drug adhesion. This led to a whole new development of the metering valve, new elastomers, various special types of CANS (coated, anodized), changes in the design of the actuator. All of the components are imported which incur a high cost. As there are no Indian mfgs. for the CAN and the Valve the MDI manufacturer will need subsidies from the Government of India on imported material required for CFC Free MDIs. At present the import duty is at 7.5%.
- **Development of Manufacturing Machinery (High pressure)**
It involves the reorganizing of the manufacturing area, import of very expensive machinery, changes in the design of the machinery and the manufacturing vessels.
- **Development of New Filling Systems**
Filling machinery and methods are required to be redesigned because of changes in pressure. The time frame for getting this new filling machinery is almost 2 years.
- **Development of New Testing Methods**
New testing methods are needed to be developed and sensitive and highly sophisticated analytical instruments are required to be procured.
- **Clinical Trial Programmes**
For the formulations developed Clinical Trial Programmes are required to determine the safety & efficacy of the HFA formulations.
- **Education programmes for Doctors & Patients**
Resistance from medical fraternity for the change to HFA as CFC based MDIs are well established and time tested. Doctor needs to be educated on the new excipients used in HFA formulations. Resistance from patient can be anticipated as taste of the HFA formulation is different. Hence doctor and patient education will need to be done on a massive scale.

HFA inhalers not economically viable (cost almost double that of CFC based inhalers).

Thus an overall redevelopment programme needs to be put in place for transition to CFC Free MDIs. This is an ongoing process.

4. **GlaxoSmithkline Pharmaceuticals Ltd**

- No

5. **Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: This may take around 3 years provided other supports are easily available.
- Estimated cost of implementing transition projects: This may be difficult, at this stage, for us to comment as many critical machineries and balancing equipments are not available locally and have to be imported. Still roughly the CAPEX cost of implementing transition project may be

around Rs. 5 cr and that this figure may change. Formulation development and other related costs will be extra depending on the molecules and formulations.

- Projected activities required for smooth transition in India: There are many activities required to achieve transition from CFC based MDIs to HFA based MDIs.

6. **Natco Pharma Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: 3 years.
- Estimated cost of implementation transition projects: USD 3.37 millions for equipment.
- Projected activities required for smooth transition in India: Facility Upgradation.

7. **Sun Pharmaceutical Industries Ltd.**

- Estimated time required for implementing transition projects: 18 months.
- Estimated cost of implementation transition projects
 - **Capital Cost**
We have contacted the equipment manufacturers and taken some estimates of capital expenditure. The capital cost involved in switching from CFC to HFA will be approximate Rs. 250 lacs based on our current understanding. This may change in future, when we implement the project.
 - **Packaging material cost/Stability Studies/Analytical method development cost**
For the above mentioned product, we have estimated that annual cost would be approximate Rs. 90 lacs. This again is approximate and may change in future, once the project is implemented.
- Projected activities required for smooth transition in India: Facility upgradation.
 - Evaluation of existing IPR
 - Primary packaging material selection (valve, can & actuators)
 - Analytical method development
 - Preformulation studies
 - Stability studies
 - Scale up
 - New equipments/Machineries for R&D and plant

