

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)					Jul 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	DIRECCION	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
417EL	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India	Telangana	Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502-325, Telangana	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, DESINTEGRACIÓN, DUREZA, FRABILIDAD, GRADO DE POLIMERIZACIÓN, PESO (RESIDUO DE IONIZACIÓN, PERDIDA POR SECADO, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, VOLUMEN, IMPERMEABILIDAD DE FOSOS, CONDUCTIVIDAD, PH, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), PARTÍCULAS SUBVISIBLES, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, VISCOSIDAD, CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN, PH IN-HALE TEST, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, METALES PESADOS, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/TITULACIONES VOLUMÉTRICAS/TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS/TITULACION POR KARL FISHER KF/ROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/UPLC/ROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC/ROMATOGRAFÍA DE GASES - GC/RESOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: REQUISITO DE MICROORGANISMOS TOTALES/PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS/ESTERILIDAD Y ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS/ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y PERFILES DE SOLUCIÓN</p> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO EN LA CAPACIDAD INSTALADA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE HPLC, HORMOS Y ESTURAS, ASÍ COMO CUARTO DE MATERIAL DE EMPAQUE Y ÁREAS AUXILIARES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2018-12-17	2022-01-02
381EL	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIOS (DIVISION OF J.B CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED)	INDIA	PANOLI	PLOT NRO. 4 PHASE IV, PANOLI GIDC 394 116	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN/APARIENCIA, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN, PESO (RESIDUO DE IONIZACIÓN, ERRORES SUESTRAS, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, ENTRE OTROS), BERINGABILIDAD, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, DEMONSTRADO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, CRYSTALLINIDAD, PH, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), ROTACIÓN ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, PARTÍCULAS VISIBLES, PARTÍCULAS SUBVISIBLES ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/TITULACIONES VOLUMÉTRICAS/TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS/TITULACIONES KARL FISHER KF/ROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/ROMATOGRAFÍA DE GASES - GC/ROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: REQUISITO DE MICROORGANISMOS TOTALES, ESTERILIDAD, ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-05-09	2022-05-23
64EL	SANOFF-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	Brazil	Suzano	RUA DE CONDE DOMINGOS PARAIZ 413, SUZANO, SAO PAULO - BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, METALES PESADOS, POLARIMETRÍA, TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONCLARIDAD.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: ROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC/ROMATOGRAFÍA DE GASES GC/ROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA CD/ABSORCIÓN ATÓMICA/ESPECTROFOTOMETRÍA UV / IR/RESOLUCIÓN/DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISHER/VOLUMETRÍA/POTENCIOMETRÍA.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: REQUISITO MICROBIOLOGICO/ESTERILIDAD/PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS/POTENCIA MICROBIOLOGICA/IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS/ESTUDIOS DE ESTABILIDAD/VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN / TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2018-10-16	2021-10-30

426EL	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BRASIL	ITAPEVI	Unidad Itapevi-SP; Rodovia Presidente Castello Branco, Km 35,6, Bairro Itapevi-Itapevi-SP-Brasil	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DETERMINACIÓN DE PESO, RESIDUO DE JONCIÓN (CENizas), VÉRDEDA POR SECADO, FENOTIOMETRÍA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EVALUACIÓN Y CONGELAMIENTO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, MICROSCOPÍA, DUREZA, FRAGILIDAD, CONTENIDO DE PARTÍCULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRANULOMETRÍA ESPECÍFICA, CONDUCTIVIDAD, CONSISTENCIA, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRANULOMETRÍA, ANÁLISIS TÉCNICO, POLARIMETRÍA, PH, DIFRACTOMETRÍA, ENSAYO LIMITE, DESINTEGRACIÓN, DISTRIBUCIÓN AERODINÁMICA</p> <p>1.2. ANÁLISIS FISIQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC / UPLC, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC, CROMATOGRAFÍA GASEOSA GC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ÓPTICA CON INDUCTOR DE PLASMA ACOPADO / ICP-OES, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD: KARL FISHER, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CROMATOGRAFÍA DE IONES, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, FOTOMETRÍA DE LUMINA</p> <p>1.3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS - PATÓGENOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, PRUEBA DE ESTABILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS (LAL), CARACTERIZACIÓN POR REACCIÓN BIQUÍMICA (BIL. CRYSTAL), IDENTIFICACIÓN GENÉTICA POR</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD, HOLDING TIME, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIACABADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO</p> <p>2. LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA (UV, VIS, INFRAROJO) SE APLICA PARA SER UTILIZADA EN IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y CUANTIFICACIÓN DE MÉTODOS FARMACÉUTICOS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O MENORES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DIFINIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-11-08	2022-11-25
19EL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.	Brasil	Itapeverica da Serra Estado de São Paulo	RODOVIA RÉGIS BITTENCOURT KM. 286, ITAPEVERICA DA SERRA, ESTADO DE SÃO PAULO, BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, OLORES, COLORES, PESO, DENSIDAD, ESPESOR, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRAGILIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EMBLACIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRANULOMETRÍA, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA), HUMEDAD PERDIDA POR SECADO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, AZÚCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CENizas SOLUBILIZADAS, PERDIDA DE PESO, FOTOCROMIOMETRÍA, VOLUMEN APARENTE, VOLUMEN ENTREGABLE, OSMOLALIDAD, VOLUMETRÍA</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE, INFRARROJO</p> <p>CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA</p> <p>CROMATOGRAFÍA DE GASES</p> <p>ENSAYOS LIMITE</p> <p>CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>DISOLUCIÓN</p> <p>2. ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES Y ESPECÍFICOS Y PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN, TRANSFERENCIAS Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O MENORES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DIFINIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-12-20	2021-01-08
41EL	BAYER S.A. - GUATEMALA	GUATEMALA	MEXICO	Km. 14.5 Carretera Roosevelt, Zona 3 de México, Guatemala	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, GRAVIMETRÍA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, POLARIMETRÍA, ENSAYOS LIMITE, DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC</p> <p>CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA</p> <p>CROMATOGRAFÍA DE GASES GC</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA UV / IR</p> <p>DISOLUCIÓN</p> <p>DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISHER</p> <p>CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>VOLUMETRÍA</p> <p>POTENCIOMETRÍA.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN / TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O MENORES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DIFINIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-11-19	2021-12-03
409EL	GLENMARK GENERICS S.A.	REPUBLICA DE ARGENTINA	PILAR	Calle 9 Ing. Meyer OKS No. 593, Parque Industrial Pilar, Provincia Buenos Aires, Argentina	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, PH, PESO PROMEDIO, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN) MATERIAL PARTICULADO (VISIBLE Y SUBVISIBLE) PERDIDA POR SECADO ROTACIÓN ESPECÍFICA TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN RESIDUO DE JONCIÓN GRAVIMETRÍA CONDUCTIVIDAD UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR PESO POLARIMETRÍA</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: KARL FISHER ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA CROMATOGRAFÍA DE GASES. ENSAYOS LIMITE CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) METALES PESADOS</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: ESTABILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y TIPIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O MENORES EN LAS</p>	2019-07-24	2022-08-08

414EL	BAYER S.A. DE C.V.	MEXICO	Toluca	MÉXICO TOLUCA KM 52.5 C.P. 52000 – LERMA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN ORGANOLEPTICA, ANÁLISIS DIMENSIONAL Y GAUOMETRICO DE MATERIAL DE EMPAQUE, VOLUMEN GRAVIMETRIA (PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, CENZAS, PERDIDAS POR IGNICION, PERDIDAS POR SECADO), FRIABILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, VISCOSIDAD, DESINTEGRACION, DUREZA, DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (CINEL, MICROSCOPÍA Y LÁSER) DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TEMPERATURA DE FUSIÓN, SOLUBILIDAD, POLARIMETRIA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: TITULACIONES VOLUMÉTRICAS (POTENCIOMÉTRICAS). ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE) ABSORCIÓN ATÓMICA, INFRARROJO (I.R.) ANÁLISIS PARA IDENTIFICACIÓN ESPECTROSCOPÍA DE INCLUSIÓN ICP-OES ELECTRODES CÁLIDAS. CROMATOGRAFÍA (LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, CAPA FINA (TLC), DISOLUCIÓN ACOPADO A ESPECTROFOTOMETRO UV-VIS, FISHER CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) ESPECTROFOTOMETRÍA DE ENERGÍA ÓPTICA (ICP-OES)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFÍLOS, HONGOS, LEVADURAS Y ESPECÍFICOS (PATÓGENOS) TIPIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS CON EL MÉTODO DE VIBEX Y PRUEBAS BIOQUÍMICAS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS FARMACÉUTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA MEDIDA DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRINDADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-07-12	2022-07-26
492EL	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	TELANGANA	59, No. 321 BIOTECH PARK PHASE-II KARKAPUR MULLUGUMMANDEL, TELANGANA (S) MEDIC DISTRICT 502279	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, APARENCIA, DIMENSIONES, PESO, SOLUBILIDAD, DENSIDAD RELATIVA, CONDUCTIVIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, NOTACIÓN ÓPTICA, VISCOSIDAD, PH, PRUEBA POR SECADO, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: PRUEBA LÍQUIDA ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO CON TRANSFORMADA DE FOURIER - FTIR- ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA - UVVIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS Y REDOX TITULACIÓN POR KARL FISCHER KF CARBONO ORGÁNICO TOTAL - CO2 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA-TLC.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS ENDOTOXINAS BACTERIANAS. PRUEBA DE ESTERILIDAD. POTENCIA MICROBIANA.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS VALIDADOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRINDADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-10-30	2022-11-15
282EL	HANDOK INC.	REPUBLICA DE COREA	CHUNGCHONGSUK	78, DMPYUNGJANGDAN-RO, DAEJO-MYEON, EUMSONG-GUN, CHUNGCHONGSUK-DO, REPUBLICA COREA DEL SUR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, APARENCIA, DIMENSIONES, PESO, SOLUBILIDAD, DENSIDAD RELATIVA, CONDUCTIVIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, NOTACIÓN ÓPTICA, VISCOSIDAD, PH, PRUEBA POR SECADO, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: PRUEBA LÍQUIDA ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO CON TRANSFORMADA DE FOURIER - FTIR- ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA - UVVIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS Y REDOX TITULACIÓN POR KARL FISCHER KF CARBONO ORGÁNICO TOTAL - CO2 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA-TLC.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS ENDOTOXINAS BACTERIANAS. PRUEBA DE ESTERILIDAD. POTENCIA MICROBIANA.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS VALIDADOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRINDADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-12-24	2022-01-09
427EL	MOMENTA FARMACÉUTICA LTDA. (EUROFARMA LABORATORIOS S.A., SUZUKI SDO PAULO)	Brasil	Sao Paulo	Rua Engês Luis Carlos Barbanti, 216 Bairro Freguesia Do O-São Paulo - São Paulo-Brasil	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA 1.1. FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DETERMINACIÓN DE PESO, RESIDUO DE IGNICIÓN (CENizas), RESIDUO NO VOLÁTILES (GRAMMETRÍA), PERDIDA POR SECADO, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE ESTABILIZACIÓN, EMULSIÓN Y SOLUCIÓN (CONVULSION), DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (MICROSCOPÍA), DUREZA, FRIABILIDAD, CONTROL DE PARTÍCULAS VISIBLES, GRABADO ESPECTRICO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, OSMOLALIDAD, PH Y ENSAYOS LÍQUIDOS.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), CROMATOGRAFÍA CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA, VISIBLE, INFRARROJO (IR), IDENTIFICACIÓN, VOLUMETRIA, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), HONEYDAD KARL FISCHER, DISOLUCIÓN, DESINTEGRACIÓN.</p> <p>1.3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO TOTAL (AEROBICOS, MESOFÍLOS, HONGOS) Y MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS), ENSAYOS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ESTERILIDAD, CARACTERIZACIÓN POR REACCIÓN BIOQUÍMICA (BIB. CRISTAL).</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTABILIDAD (CON GOING).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICADAS CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRINDADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-11-08	2022-11-25

307EL	IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA	RATLAM	P.O. Sejhwa, Dist. Ratlam, PIN 457 002, India	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.1. FÍSICO: DESCRIPCIÓN, DIMENSIÓN, APARENCIA, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VOLUMEN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS, PH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECAO, PERDIDA Y RESIDUO DE IGNECIÓN, PESO, RESISTENCIA, ROTACIÓN ÓPTICA, SUREZA Y FRAGILIDAD, DESINTEGRACIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, CRISTALINIDAD, MATERIAL ESTABILIZANTE, "PH" VALUE", RESIDUOS SULFATADOS, ALBEDO Y ALCALINIDAD.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA, REACCIÓN REDOX, ESPECTROSCOPIA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, CONTENIDO DE NITRÓGENO, TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA, KARL FISHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPIA ULTRAVIOLETA-VISIBLE, ENSAYOS DE DISOLUCIÓN Y PRESIONES LÍMITES.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO: RECUBIERTO MICROBIOLÓGICO.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE Y ESTUDIOS ESTABLECIDO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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.</p>	2016-10-31	2019-11-16
18EL	BOEHRINGER INGELHEIM FROHECO S.A. DE C.V.	MEXICO	CIUDAD DE MEXICO	Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal - México CP. 16990	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICO:</p> <p>1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN: ASPECTO, COLOR, COLORIMETRÍA, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, SUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRAGILIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONSISTENCIA, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA, HUMEDAD, PERDIDA POR SECAO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ADICIONES REACCIONES, CONDUCTIVIDAD, CENizas SULFATADAS, PERDIDA DE PESO, POTENCIOMETRÍA, CONSOLIDIDAD</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1. TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN, ICP MASAS</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1. TÉCNICAS: LÍMITES MICROBIANOS, EFECTIVIDAD DE CONSERVACIONES, MONITOREO AMBIENTAL, MONITOREO DE AGUA</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-ABORDADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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.</p>	2020-01-28	2023-02-11
503EL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	SAO PAULO	RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN 49, JANDIRA, ESTADO DE SAO PAULO- BRASIL	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. FÍSICO: ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCIÓN, COLOR, OLORES, SABORES), SOLUBILIDAD, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, PESO, DESINTEGRACIÓN, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, TORNADO, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECAO, PUNTO DE FUSIÓN, RESIDUOS DE IGNECIÓN, FRAGILIDAD</p> <p>2.FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA POTENCIOMÉTRICA HUMEDAD (KARL FISHER) ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA IR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFÍA GASES (GC) CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA. GRAVIMETRÍA CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) POLARIMETRÍA METALES PESADOS. HUMEDAD: KARL FISHER</p> <p>3.MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECUBIERTO MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS-PATOGENOS</p> <p>4.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-ABORDADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACIÓN DE FARMACUÉUTICOS ESTERILES CON BASES EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMPLEJOS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICACIONES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA</p>	2016-11-30	2019-12-15
506EL	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL CO. LTD	CHINA	Zhejiang	No. 6 Xingye Road, Modern Industrial Park, Economic Zone, Xianju, Zhejiang, República Popular de China	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.FÍSICOS:</p> <p>1.1 DESCRIPCIÓN,</p> <p>1.2 DIMENSIONES,</p> <p>1.3 SOLUBILIDAD,</p> <p>1.4 IMPUREZAS DE DISOLUCIÓN DE PESO, PESO, 1.5 RESIDUO DE IGNECIÓN,</p> <p>1.6 CONDUCTIVIDAD,</p> <p>1.7 PH,</p> <p>1.8 DENSIDAD,</p> <p>1.8 VISCOSIDAD,</p> <p>1.9 ACIDEZ Y ALCALINIDAD,</p> <p>1.9 FRAGILIDAD,</p> <p>1.10 SUREZA,</p> <p>1.11 DESINTEGRACIÓN,</p> <p>1.10 VOLUMEN DE LUNADO,</p> <p>1.13 PERDIDA POR SECAO,</p> <p>1.14 ROTACIÓN ÓPTICA,</p> <p>1.15 PARTÍCULAS VISIBLES,</p> <p>1.16 MATERIAL PARTICULADO,</p> <p>1.17 OLORES Y OLORES DE LA SOLUCIÓN,</p> <p>1.18 CONSOLIDADO,</p> <p>1.19 POROSIDAD DE INHALACIÓN,</p> <p>1.20 TAMAÑO DE PARTÍCULA,</p> <p>1.22 ÍNDICE DE REFRACCIÓN,</p> <p>1.22 PUNTO DE EBULLICIÓN,</p> <p>1.23 PUNTO DE FUSIÓN,</p> <p>1.24 PUNTO DE CONGELACIÓN,</p> <p>1.25 CENizas SULFATADAS,</p> <p>1.26 CRISTALINIDAD,</p> <p>1.27 DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS FINAS.</p> <p>2.FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1 TEST DE REACCIÓN QUÍMICA</p> <p>2.2 ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN</p> <p>2.3 ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO – FUFTIR/AA/VS</p> <p>2.4 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.5 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS</p> <p>2.6 KARL FISHER HF</p> <p>2.7 CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC</p> <p>2.8 FARMACODINAMIA (EVALUACIÓN DE LA EFICACIA)</p>	06/02/2018	20/02/2021

248EL	TAKEDA PHARMA LTDA	BRASIL	JAGUARUNA	Rodovia SP 340, Km 133,5 Barrio João Aldo Nassif	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: IDENTIFICACIÓN RAMAN E IR, GRANULOMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS POR INCINERACIÓN, CENizas SULFATADAS, APARENCIA, OLORES, SABOR, PH, VISCOSIDAD, IDENTIFICACIÓN, DUREZA, FRAGILIDAD, OPACIDAD, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, ANGULO DE ROTACIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, ROTACIÓN ÓPTICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, TEMPERATURAS DE FUSIÓN Y CONGELACIÓN, SOLUBILIDAD, PESO MEDIO Y VOLUMEN.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER, DISEOLUCIÓN, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA (AA), CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) Y PRUEBAS COLORIMÉTRICAS.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECULENTO MICROBIANO; PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS; TEST DE DESARRO DE CONSERVACIONES; PODER BACTERICIDA DE AGENTES DESINFECTANTES; ENSAYOS DE ASORBIBILIDAD Y VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD; VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DENTRO DE LA RESPONSIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE VERIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVITE, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DENTRO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-11	2020-01-24
24EL	BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA	BRASIL	JURUBATUBA	Avenida Nacoes Unidas 2428 JARDIM JURUBATUBA 04795000	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONALES)</p> <p>1.2 DETERMINACIÓN DE PESO</p> <p>1.3 RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA)</p> <p>1.4 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.5 DETERMINACIÓN DE HUMEDAD- KARL FISCHER</p> <p>1.6 DUREZDA</p> <p>1.7 GRANULOMETRÍA</p> <p>1.8 PUNTO DE FUSIÓN</p> <p>1.9 CARBONO ORGÁNICO TOTAL- TOC</p> <p>1.10 DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA</p> <p>1.11 CONTENIDO DE PARTÍCULAS (MISOCOPÍA)</p> <p>1.12 GRAVEDAD ESPECÍFICA</p> <p>1.14 ROTACIÓN ÓPTICA</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC)</p> <p>2.2 CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC)</p> <p>2.3 ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS (IR) / RAMAN</p> <p>2.4 VOLUMETRÍA</p> <p>2.5 DUREZDA</p> <p>2.6 POTENCIOQUÍMICA</p> <p>2.7 FARMACOMETRÍA</p> <p>2.8 IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA</p> <p>2.9 ENSAYO LÍMITE</p> <p>3.0 MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1 RECULENTO MICROBIANO E IDENTIFICACIÓN DE PATÓGENOS</p> <p>3.2 EFICACIA DE PRESERVANTES</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1 ESTABILIDADES</p> <p>4.2 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS SEMELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE VERIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVITE, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DENTRO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-20	2020-02-03
8EL	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	San Andrés Abato No. 326 San Francisco, Guatitlan, Naucalpan de Juárez, México	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1 ANÁLISIS FÍSICOS: APARENCIA, GRAVEDAD ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS POR TAMC, PH, VISCOSIDAD, ESPESOR, PESO, ROTACIÓN ÓPTICA, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, DUREZA, PUNTO DE CONGELACIÓN, VOLUMEN DE ENTREGA, COLOR DE LA SOLUCIÓN, PERDIDA POR SECADO Y RESIDUOS DE IONIZACIÓN, FRAGILIDAD, ACIDEZ, ALCALINIDAD, IDENTIFICACIONES (COLORIMÉTRICAS Y ESPECTROFOTOMÉTRICAS), SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ÁCIDO, DETERMINACIÓN DE METALES ALCALINOS, SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES, PRUEBAS LIBRE, VALORES DE SAPONIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD Y ANÁLISIS DE PARTÍCULAS DE ENVASES: VISUAL, CONDENSIÓN (LARGO, ALTO), CALIBRE, CALIBRE DE IMPRESIÓN, PRUEBA DE FUGA</p> <p>1.2 ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, VOLUMETRÍA, DISEOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, KARL FISHER, METALES PESADOS, AZÚCARES REDUCTIVOS</p> <p>1.3 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: RECULENTO TOTAL DE MESÓFILOS AERÓBIOS, RECULENTO DE HONGOS Y LEVADURAS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS</p> <p>1.4 ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, EVALUACIÓN DE COLOR, OLORES Y SABOR POR COMPARACIÓN PARADA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE VERIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVITE, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DENTRO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-12-27	2020-01-10
187EL	SANOFF-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	COYOACAC	Acueducto del Alto Lerma No 2 Zona Industrial Coyoacac, Estado de México	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BPL PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1 ANÁLISIS FÍSICOS: GRAVEDAD ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS EN POLVO POR TANDAEO, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD COMPACTADA, PH, VISCOSIDAD, IDENTIFICACIÓN, PESO HUMEDAD, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TEMPERATURA DE FUSIÓN, DUREZA, HUMEDAD, IDENTIFICACIÓN, APARENCIA, PRUEBA DE LÍMITE, PUNTO DE CONGELACIÓN, LLENADO MENUDO, COLOR DE LA SOLUCIÓN, PERDIDA POR SECADO Y PERDIDA POR IONIZACIÓN.</p> <p>1.2 ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN Y EMISIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC Y UPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, DISEOLUCIÓN, CARBONO TOTAL ORGÁNICO, VOLUMETRÍA, KARL FISHER.</p> <p>1.3 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: RECULENTO TOTAL DE MESÓFILOS AERÓBIOS, RECULENTO DE HONGOS Y LEVADURAS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS.</p> <p>1.4 ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISEOLUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE VERIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVITE, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DENTRO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-12-28	2020-01-10

109EL	LABORATORIOS BAGO S.A. PLANTA LA PLATA	REPUBLICA DE ARGENTINA	LA PLATA	Calle 4 Nro. 1429 de La Plata, Provincia de Buenos Aires	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: IDENTIFICACIÓN (PRUEBAS GENERALES, GRASAS Y ACEITES FIJOS), IMPUREZAS ORGÁNICAS, ROTACIÓN ÓPTICA, PERÍODA POR SECADO, COMPARACIÓN VISUAL, APARENCIA, COLOR, RESIDUOS Y PERDIDAS POR IGNICIÓN, DENSIDAD, PH, VISCOSIDAD, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE SOLUCIÓN, OPALESCENCIA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMAYE Y LÁSER), GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TEMPERATURA DE FUSIÓN, RESIDUOS NO VOLÁTILES Y GRAVIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER, DISOLUCIÓN, HPLC, DENSITOMETRÍA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (FID), ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS.</p> <p>3. MICROBIOLOGÍOS: PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS, ENSAYOS DE ESTERILIDAD, TEST DE DESAÑO DE CONSERVADORES, PODER BACTERICIDA DE AGENTES DESINFECTANTES, MONITOREOS AMBIENTALES, DE ESTERILIDAD Y GUANTES, CONTROL DE AGUAS (INYECTABLES, PURIFICADA Y POTABLES), ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENSAYOS DE ADECUABILIDAD / VERIFICACIÓN MICROBIOLOGÍA, VALIDACIÓN METODOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE SEROS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLÓGICAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPARATIVA, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLÓGICAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PUNA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-25	2020-02-08
509EL	CIPLA LTDA	INDIA	Baddi	Village Upper Malpur, P.O. Bhud, Teh. Nalagarh, District Solan	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1. DESCRIPCIÓN, APARENCIA DE LA SOLUCIÓN, PH, PERÍODA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO HUMEDO, MATERIAL, PARTICULADO, PARTICULAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, UNIFORMIDAD DE DOSIS, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, ONDAS SUIVARIAS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PERÍODA POR IGNICIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, DISPERSIÓN, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD APROXIMADA, DENSIDAD APARENTE, UNIFORMIDAD DE PESO, DUREZA, DESIDENTIFICACIÓN, FRECUENCIA, CONTENIDO POR CAPSULA, TAMAÑO DE PARTÍCULA, FASAS, MATERIAL, PARTICULADO, AGREGA DE ASBESTOS, VOLUMEN, IDENTIFICACIÓN POLIMÓRFICA, MATERIA NO VOLÁTIL, FLUORESCENCIA, GRADO DE POLIMERIZACIÓN Y OMBREONES.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA- HPLC</p> <p>2.2. CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC)</p> <p>2.3. ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS</p> <p>2.4. TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA,</p> <p>2.5. TITULACIÓN COLORIMÉTRICA</p> <p>2.6. CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC</p> <p>2.7. CÁMBIO ORGANIZADO TOTAL (TOC)</p> <p>2.8. ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJA - IR</p> <p>2.9. CÁMBIO ORGANIZADO TOTAL</p> <p>2.10. ENSAYOS LÍQUIDOS</p> <p>2.11. CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER</p> <p>3. MICROBIOLOGÍOS</p> <p>3.1. RECUENTO MICROBIOLOGICO MICROBIANO</p> <p>3.2. IDENTIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1. VERIFICACIÓN O TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS (INCLUYENDO PERFILES DE DISOLUCIÓN)</p> <p>4.2. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL, DE EMPAQUE Y EQUIPAMIENTO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS NO ESTERILES.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLÓGICAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PUNA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-30	2020-02-13
14EL	Pfizer S.A. DE C.V.	MEXICO	Toluca	Km 63 carretera México-Toluca, Zona Industrial de Toluca-México	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, PERÍODA POR INCINERACIÓN, IMPUREZAS ORGÁNICAS, ROTACIÓN ÓPTICA, COMPARACIÓN VISUAL, PERÍODA POR SECADO, COMPARACIÓN VISUAL, DUREZA, DESIDENTIFICACIÓN, RESIDUOS DE IGNICIÓN, CONSISTENCIA, MATERIA EXTRAÑA, PH, VISCOSIDAD, PENETRABILIDAD, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE SOLUCIÓN, OPALESCENCIA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMAYE Y LÁSER), GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TEMPERATURA DE FUSIÓN, RESIDUOS NO VOLÁTILES, DENSIDAD APARENTE Y COMPACTA, DESCRIPCIÓN DE PARTÍCULA POR MICROSCOPIA, CONDUCTIVIDAD, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC - UPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC) CÁMBIO ORGANIZADO TOTAL (TOC) CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER DISOLUCIÓN ESPECTROSCOPÍA DE EMISIÓN ÓPTICA DE PLASMA INDUCTIVAMENTE ACOPADO (ICP-OES) ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJA (IR) ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS. INELUSTIAS</p> <p>3. MICROBIOLOGÍOS: RECUENTO MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS VALORACIONES MICROBIOLOGICAS, PATÓGENOS, ENDOTOXINAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLÓGICAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPARATIVA, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, MATERIAS, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLÓGICAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PUNA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	18/12/2019	03/01/2023
65EL	PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A	BRASIL	TAQUARA DE RIO DE JANEIRO	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 2020, TAQUARA DE RIO DE JANEIRO, ESTADO DE RIO DE JANEIRO - BRASIL	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICO: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS (ASPECTO, COLOR, OLORES, DIMENSIONES, DUREZA, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, PH, PUNTO DE DESIDENTIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, FLUORESCENCIA, PERÍODOS POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, CLARIDAD, SOLUBILIDAD, ONDAS SUIVARIAS, PUNTO DE FUSIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRANULOMETRÍA, HIBRIDETICIDAD, TORQUE</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA HUMEDAD (KARL FISHER) POTENCIOMETRÍA ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJO Y NIR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC) CROMATOGRAFÍA GASES (GC) CROMATOGRAFÍA CAPA FINA CROMATOGRAFÍA DE PARTICIÓN GRAVIMETRÍA CÁMBIO ORGANIZADO TOTAL (TOC) POLIMERIZACIÓN METALAS PRUEBAS COLORIMÉTRICAS</p> <p>3. MICROBIOLOGÍOS: PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO (HONGOS, LEVADURAS, BACTERIAS) PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS. IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS POR DNA (GENÉTIC IDENTIFICACIÓN) ESTERILIDAD ENDOTOXINA BACTERIANA (METHO LAL)</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLÓGICAS ANALÍTICAS Y/O TRANSFERENCIAS DE METODOLÓGICAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACIÓN DE BIOPRODUCTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE: COMPLEJOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLÓGICAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PUNA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-12-22	2020-01-05

62EL	LABORATORIO A ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	BRASIL	COSMOPOLIS	RODOVIA PROFESSOR ZEFERINO VAZ, SP-332, KM 135, COSMOPOLIS, ESTADO DE SAO PAULO- BRASIL	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1.FISICOS: ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCION, COLOR, OLORES, SABOR), SOLUBILIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, PESO, DESINTEGRACION, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, TAREZ, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSION, RESIDUOS DE IGUACION, FRABILIDAD.</p> <p>2.FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA POTENCIOMETRICA HUMEDAD (KARL FISCHER) ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE ESPECTROFOTOMETRIA IR ESPECTROFOTOMETRIA ASOCIACION ATOMICA. CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC) CROMATOGRAFIA GASES (GC) CROMATOGRAFIA CAPA FINA CONDUCTIVIDAD SEMIQUIMICA CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) RELABOMETRIA METALES PESADOS</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECULENTO MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS-PATOGENOS POTENCIA MICROBIOLOGICA INOCULACION BACTERIANA ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABLECIMIENTO, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, MATERIALES DE ENVAJE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, HASTA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETA-LACTAMICOS (PENICILINOMICETOS) Y ANTIBIOTICOS NO BETA-LACTAMICOS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICACIONES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-12-27	2020-01-10
175EL	MERCK S.A	BRASIL	RIO DE JANEIRO	ESTRADA DOS BANDEIRANTES NO. 1099 JACAREPAGUA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. ANALISIS FISICOS:</p> <p>1.1. ASPECTO, GRANOMETRIA (PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, CENizas Y RESIDUO DE FUSION, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR IGUACION), FRABILIDAD, DUREZA, GRANULOMETRIA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSION, REFRACCION OPTICA, NOTACION ESPECIFICA, HIBRIDACION, PH, VISCOSIDAD, INDICE DE REFRACCION, DESINTEGRACION.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS:</p> <p>2.1. IDENTIDAD, CONDUCTIVIDAD, VOLUMETRIA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER, DISOLUCION (HPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFIA DE GASES, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE ASOCIACION ATOMICA, FOTOMETRIA, TOC.</p> <p>3. PRUEBAS DE RECULENTO MICROBIANO, PATOGENOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>4.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, TRANSFERENCIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVAJE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-04-18	2020-05-03
35EL	NOVARTIS BIOTECNICAS S.A (ANEXOS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA)	BRASIL	SAO PAULO	Avenida Ibirama No. 518- Jardim Pirajussara de Taboao sa Serra	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS ASPECTO (DESCRIPCION Y COLOR), SOLUBILIDAD, CLARIDAD DE LA SOLUCION, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR IGUACION, GRANULOMETRIA, PUNTO DE FUSION, NOTACION OPTICA, DETERMINACION DE SUPERFICIE ESPECIFICA, MICROSCOPIA, VOLUMEN COMPACTADO, PUNTO DE SOLIDIFICACION, DENSIDAD APARENTE, PUNTO DE CONGELACION, PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR PESO, DUREZA, DESINTEGRACION, FRABILIDAD, PH.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS VOLUMETRIA, CONTENIDO DE AGUA (KARL FISCHER), DISOLUCION, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFIA DE GASES, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE ASOCIACION ATOMICA, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), ENSAYOS LIMITE, ACIDEZ, ALCALINIDAD, INDICE DE YODOS, INDICE DE SAPONIFICACION, INDICE DE PEROXIDO, INDICE DE HIDROXIDO, METALES PESADOS, NITROGENO POR KJELDAHL.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS PRUEBAS DE RECULENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE IDENTIFICACION, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS - PATOGENOS, EFECTIVIDAD DE CONSERVANTES, EVALUACION DE CONSERVANTES.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVAJE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-06-08	2020-06-23
23EL	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	Brasil	Sao Paulo	Rua Cancionero de Evora 255, Santo Amaro, Sao Paulo	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS</p> <p>1.1. ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCION, COLOR, OLORES Y OLORES), DESINTEGRACION, DUREZA, FRABILIDAD, PESO, TAMAÑO DE PARTÍCULA POR TAMAZACION, INDICE DE REFRACCION, REFRACCION OPTICA, PERDIDA POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, PH, DENSIDAD, PUNTO DE GOTTA, PUNTO DE FUSION, HERMETICIDAD, SOLUBILIDAD.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS:</p> <p>2.1. GRANOMETRIA, PRUEBAS COLORIMETRICAS, ENSAYOS LIMITE, VOLUMETRIA, HUMEDAD (KARL FISCHER), POTENCIOMETRIA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1. PRUEBAS DE RECULENTO MICROBIANO, IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>4.1. VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVAJE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE IPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-13	2020-01-27

28EL	NOVARTIS BIODIENCIAS S.A	BRASIL	SAO PAULO	Avenida Nossa Sra da Assuncao, 736 Butanta Sao Paulo - Brasil	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: APARIENCIA, ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS (DESCRIPCIÓN, COLOR, COLOR, PH, OSMOLARIDAD, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, MICROSCOPÍA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, HUMEDAD (KARL FISHER), CONDUCTIVIDAD, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, DETERMINACIÓN DE LÍMITES (MUESTRAS FISICAS, HIBRIDO Y HIBRIDO), ÍNDICE DE PERÍODOS, ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN, ÍNDICE DE ACIDEZ, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS POR DIFRACCIÓN DE RAYOS LASER.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: ESTERILIDAD, PRUEBA DE RECUBIERTO MICROBIANO (MESPLOS AEROBIOS, FONGOS Y LEVADURAS), PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN, ESPECIA DE PRESERVANTES, POTENCIA ANTIBIOTICIGRAMA DE ANTIBIÓTICOS Y ANTICÉPTICOS, PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS - PATÓGENOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, TRANSFERENCIAS DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2017-06-29	2020-07-14
178EL	MERCK S.A. DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	Calle 5 No. 7, Fracción Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, Estado de Mexico	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS:</p> <p>2.1. ANÁLISIS DIMENSIONAL, GRAVEDAD ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS EN POLVO POR TAMBAZO, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD COMPACTADA, PH, VISCOSIDAD, IDENTIFICACIÓN, PISO PROMEDIO, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TEMPERATURA DE FUSIÓN, DUREZA, HUMEDAD, IDENTIFICACIÓN, APARIENCIA, PRUEBAS DE LIMITE, PUNTO DE CONGELACIÓN, LÍNEADO HÍBRIDO, COLOR DE LA SOLUCIÓN, VÉRDEDA POR SECADO Y PERDIDA POR IONIZACIÓN.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), CROMATOGRAFÍA DE LÍQUIDOS (HPLC Y UPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, SOLUCIÓN, CARBONO ORGANICO TOTAL, VOLUMETRÍA, KARL FISHER.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>3.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y/O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS PARACÓFICOS Y/O TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, PERIFERAS DE ESOLUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2017-04-18	2020-05-03
306EL	GALDERMA BRASIL LTDA	Brasil	Hortolândia	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre, Km 9, Condominio Tech Town	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTO, GRAVIMETRÍA (PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, GEMAS Y RESIDUO DE IONIZACIÓN, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR IONIZACIÓN), DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, REFRACTIVIDAD ESPECÍFICA, PH, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TURBIDIMETRÍA, COLORIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CONDUCTIVIDAD, VOLUMETRÍA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER, HPLC, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRÍA DE RAMAN, TOC, CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC), POTENCIOMETRÍA.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECUBIERTO MICROBIANO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2017-04-26	2020-05-10
514EL	HETERO LABS LIMITED UNIDAD VII	INDIA	HYDERABAD	located at Survey No. 50, Plot No. 14, Phase III IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, GRAMAJE, PRUEBA DE BURSTING STRENGTH Y RESISTENCIA, SOLUBILIDAD, PESO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, CONDUCTIVIDAD, PH, PRUEBA POR SECADO, ROTACIÓN ÓPTICA, VELOCIDAD DE FUGA, VÁLVULA DE ENTREGA, NÚMERO DE DESCARGAS POR CONTINUIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, PUNTO DE FUSIÓN, ONDAS SÚPERFICIALES, CONTENIDO NETO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA, ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN, ESPECTROFOTOMETRÍA - BUTIRILAVIN, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES FOTOCOLÓRIMÉTRICAS, KARL FISHER Y/CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC, PRUEBAS DE LÍMITES, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, PROMEDIO DE LA DOSE ENTREGADA, UNIFORMIDAD DE DOSIS LIBERADA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO AERODINÁMICO POR IMPACTACIÓN DE CASACA DE AEROSOL Y EMPAQUE.</p> <p>3. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAS DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2018-01-16	2021-01-30

442EL	GLENMARK PHARMACEUTICAL LTD.	INDIA	BADOLI	VILLAGE-KISHANPURA, BADOI-NALAGARH ROAD, TEHSIL-BADOLI, DISTT. SOLAN (H.P)-173205	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICO: DESCRIPCIÓN (ASPECTO, ANÁLISIS DIMENSIONAL, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VOLUMEN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, PH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, DUREZA, FRAGMENTACIÓN, IDENTIFICACIÓN, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBLUCIÓN, CRYSTALINIDAD, MATERIAL PARTICULADO, PH VIAL, CENizas DE SULFATO, ACIDEZ Y Alcalinidades, PATRÓN DE SPRAY, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE GOTA.</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: TEST DE REACCIÓN QUÍMICA ENSAYOS DE REACCIÓN POR ÓXIDO REDUCCIÓN. ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO - IR/FTIR ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER KF CARBONO ORGANICO TOTAL - TOC CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRÁFICA DE GASES - GC CROMATOGRÁFICA EN CAPA DELGADA - TLC. TEST LIMITE TEST PARA DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES ANÁLISIS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBA PARA MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS), VALORACIÓN POR POTENCIA MICROBIOLÓGICA.</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE VERIFICACIÓN DE SER DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2017-10-11	2020-10-26
41EL	ASTRAZENECA S.A DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	SUPER AVENIDA LOMAS VERDES No. 67, COLONIA LOMAS VERDES, NAUCALPAN, ESTADO DE MEXICO, MEXICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS 1.1. IDENTIFICACIÓN, DUREZA, PUNTO DE FUSIÓN, COLORIMETRÍA, PH, DENSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. CROMATOGRÁFICA ESPECTROFOTOMETRÍA UV, CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), CROMATOGRÁFICA DE GASES (GC), GRANOMETRÍA, ABSORCIÓN ATÓMICA, DISOLUCIÓN, CONTENIDO DE AGUA (KARL FISCHER) VOLUMÉTRICA, CARBONO ORGANICO TOTAL.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 3.1. ESTABILIDADES, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE SER, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	24/10/2017	08/11/2020
199EL	AUROBINDO PHARMA LTD. UNIDAD VI	INDIA	TELANGANA	SURVEY NO. 229/29 & 229/47, CHITRAL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA STATE, 502 307 INDIA.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS / TÉCNICA 1.1.1 FÍSICOS 1.1.2. IDENTIFICACIÓN, 1.1.3 PESO, 1.1.4 ASPECTO DE SOLUCIÓN RECONSTITUIDA, 1.1.5 PH, 1.1.6 CONDUCTIVIDAD, 1.1.7 PERDIDA POR SECADO, 1.1.8 ROTACIÓN ÓPTICA, 1.1.9 MATERIAL PARTICULADO, 1.1.10 CRYSTALINIDAD, 1.1.11 ANÁLISIS DIMENSIONAL.</p> <p>1.2 FÍSICOQUÍMICOS: 1.2.1 ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO - IR, 1.2.2 ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, 1.2.3 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, 1.2.4 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS (KARL FISCHER), 1.2.5 CARBONO ORGANICO TOTAL - TOC 1.2.6 CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC 1.2.7 CROMATOGRÁFICA DE GASES - GC 1.2.8 CROMATOGRÁFICA DE ZONES - CL 1.2.9 CROMATOGRÁFICA EN CAPA DELGADA - TLC, 1.2.10 CROMATOGRÁFICA EN CAPA DELGADA - TLC.</p> <p>1.3 MICROBIOLÓGICOS: 1.3.1 RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES, 1.3.2 TEST DE ESTERILIDAD, 1.3.3 ANÁLISIS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>1.4 TÉCNICAS ANALÍTICAS: ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 1.4.1 VALIDACIÓN, 1.4.2 VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, 1.4.3 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE SER, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	21/09/2017	05/10/2020
115EL	PFIZER S.R.L.	REPUBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A.)	CARLOS BERG 3635/69/71	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS / TÉCNICA 1.1. FÍSICOS: IDENTIFICACIÓN, DESCRIPCIÓN, CONTROLES DIMENSIONALES, RESIDUOS VOLÁTILES, PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, CENizas, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR IONIZACIÓN, DUREZA ESPECÍFICA, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, PH, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMÉTRICA, CROMATOGRÁFICA DE GASES (GC), CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER, CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) Y (UPLC), ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS, ESPECTROFOTOMETRÍA DE BARRAS, CROMATOGRÁFICA DE CAPA DELGADA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, EQUIPO DE INDUCCIÓN ACOPADA A PLASMA (ICP), DISOLUCIÓN Y PRUEBAS LIMITE.</p> <p>1.3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECUBIERTO MICROBIANO DE RESPUESTAS AEROBIO, HONGOS Y LEUDURAS Y PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN.</p> <p>2. NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE SER, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVITA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2017-11-22	2020-12-06

456EL	WYETH PHARMACEUTICALS CO LTD	China	Suzhou-Jiangsu	No. 4 Baodai West Road, Suzhou, Jiangsu province, República Popular de China	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS:</p> <p>1.1 DESCRIPCIÓN,</p> <p>1.2 DENSIDADES,</p> <p>1.3 SOLUBILIDAD,</p> <p>1.4 UNIFORMIDAD DE DOSIFICACIÓN DE PESO, PESO,</p> <p>1.5 RESIDUO DE IONIZACIÓN,</p> <p>1.6 CONDUCTIVIDAD,</p> <p>1.7 PH,</p> <p>1.8 DENSIDAD APARENTE,</p> <p>1.9 DENSIDAD RELATIVA</p> <p>1.10 VISCOSIDAD,</p> <p>1.11 FREABILIDAD,</p> <p>1.12 DUREZA,</p> <p>1.13 IDENTIFICACIÓN</p> <p>1.14 PERDIDA POR SECADO,</p> <p>1.15 RESIDUOS DE IGNEICIÓN,</p> <p>1.16 PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN,</p> <p>1.17 COLOR,</p> <p>1.18 ONDAS SUIFATADAS.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS:</p> <p>2.1 PRUEBAS LÍMITE: TEST DE REACCIÓN QUÍMICA/ ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN,</p> <p>2.2 ESPECTROFOTOMETRÍA - INFRIRROJO/VISORAMIN</p> <p>2.3 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.4 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS</p> <p>2.5 KAN-FISCHER IF</p> <p>2.6 CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC</p> <p>2.7 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC</p> <p>2.8 CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC</p> <p>2.9 CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC</p> <p>2.10 ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA AAS.</p> <p>2.11 ESPECTROSCOPÍA DE ABSORCIÓN ACOPADA A PLASMA - ICP.</p> <p>2.12 TEST DE DISOLUCIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1 RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES</p> <p>3.2 PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>4.1 VALORACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p>	2017-12-26	2021-01-12
516EL	EXELTIS ILMAC SAN VE TIC A.S.	Turquía	TEKIRDAG	Cerkezkoý Organize Sanayi Bölgesi Fatih Bulvanı No:19/2 Cerkezkoý/TEKIRDAG, Turquía	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, APARENCIA DE LA SOLUCIÓN, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, DENSIDAD, CANTIDAD DE MATERIA, UNIFORMIDAD DE PESO, DESDIBUJACIÓN, PERDIDA POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, RESIDUO DE IGNEICIÓN, ROTACIÓN ESPECÍFICA, RESIDUOS VOLÁTILES, PH, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, VISCOSIDAD, SUSTANCIAS OSMÓTICAS, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE SUBLIMACIÓN Y PUNTO DE CONGELACIÓN.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV, CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC, INFRARROJO CERCANO - NIR, INFRARROJO 3R, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA - TLC, POTENCIOMETRÍA, CONTENIDO DE AGUA POR PIR, FUSIÓN, COLOR DE LA SOLUCIÓN POR ANÁLISIS QUÍMICO, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, SÓLIDOS TOTALES POR ANÁLISIS QUÍMICO, PARAFINAS SÓLIDAS, HIERRO, NIQUEL, SODIO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, SUSTANCIAS FRECIENTE OSMÓTICAS, RESERVA, COLORANTES, SUSTANCIAS AZÚCARES REDUCTORES, HIDROCARBUROS AROMÁTICOS POLICÍCLICOS, SUSTANCIAS REDUCTORAS, NITRATOS Y PRUEBAS LÍMITE.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIANO</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VALIDACIÓN (VERIFICACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO MENCIONADO ANTERIORMENTE AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y EQUIPAMIENTO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS NO ESTERILES (SEMISÓLIDOS).</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O MENORES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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 EMPLEADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-11-21	2020-12-04
16EL	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. PLANTA IXTACZOQUITLAN	MEXICO	IXTACZOQUITLÁN	CALZADA 030 DE AGUA S/N, IXTACZOQUITLÁN - ESTADO DE VERACRUZ MEXICO, CP 94950	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 ORGANOLÉPTICOS (ASPECTO, COMPARACIÓN VISUAL, COLOR, APARENCIA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, LIMPIEZA DE LA SOLUCIÓN, ETC), CONTROL DE PARTÍCULAS POR OBSTRUCCIÓN DE LUZ (PARTÍCULAS SUBVISIBILES); MICROSCOPÍA ÓPTICA, SOLUBILIDAD, POTENCIOMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA (PERDIDA POR SECADO, CENizas, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, DENSIDAD), ETC), ÍNDICE DE REFRACCIÓN; TERMOHETERIA (RANGO DE FUSIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO), ESPECTROSCOPÍA EN EL INFRARROJO MEDIO, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DESTILACIÓN, CONSISTENCIA (PENETRIMETRÍA), VISCOSIDAD, SENSIBILIDAD.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS:</p> <p>2.1 CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA DE ALTO RENDIMIENTO (HPLC), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, AGUA (KARL-FISCHER), COLORIMETRÍA, TURBIDIMETRÍA, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1 RECuento MICROBIANO, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, ENDOTOXINAS (BACTERIAS METÓDICO), ESTABILIDAD (FILTRACIÓN POR MEMBRANA), VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>4.1 VALORACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, TRANSFERENCIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-ABANDADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O MENORES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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 EMPLEADO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-02-01	2021-02-15
461EL	HETERO LABS LIMITED UNIT V (Block V and VA)	INDIA	JADCHERIA MMADAL	Survey No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcheria Mandal, Distrito Mahabub Nagar, Estado Telangana 509301, India,	Cumple	<p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 DESCRIPCIÓN,</p> <p>1.2 DENSIDADES,</p> <p>1.3 GRAMINALES,</p> <p>1.4 PRUEBA DE BURSTING STRENGTH Y RUBBERINESS,</p> <p>1.5 SOLUBILIDAD,</p> <p>1.6 PESO,</p> <p>1.7 RESIDUOS DE IONIZACIÓN,</p> <p>1.8 CONDUCTIVIDAD</p> <p>1.9 PH,</p> <p>1.10 PERDIDA POR SECADO,</p> <p>1.11 ROTACIÓN ÓPTICA,</p> <p>1.12 VISCOSIDAD,</p> <p>1.13 TAMAÑO DE PARTÍCULA,</p> <p>1.14 ONDAS SUIFATADAS,</p> <p>1.15 ESPESOR,</p> <p>1.16 DUREZA,</p> <p>1.17 FREABILIDAD,</p> <p>1.18 IDENTIFICACIÓN,</p> <p>1.19 PUNTO DE FUSIÓN,</p> <p>1.20 PRUEBA DE TORQUE.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS:</p> <p>2.1 ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA</p> <p>2.2 ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN,</p> <p>2.3 ESPECTROFOTOMETRÍA - INFRIRROJO/VISORAMIN</p> <p>2.4 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.5 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS</p> <p>2.6 KAN-FISCHER IF</p> <p>2.7 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC</p> <p>2.8 CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC</p> <p>2.9 CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC</p> <p>2.10 PRUEBAS LÍMITE</p> <p>2.11 OPERACIÓN DE RAYOS X - XRD</p> <p>2.12 CROMATOGRAFÍA GASEOSA / MASAS - GC/MS</p> <p>2.13 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA / MASAS - LC/MS</p> <p>2.14 ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA - AAS</p> <p>2.15 CROMATOGRAFÍA DE ZONES - IC</p> <p>2.16 ESPECTROSCOPÍA DE ABSORCIÓN ACOPADA A PLASMA - ICP/MS</p> <p>2.17 INFORMACIÓN DE CONTENIDO</p> <p>2.18 PRUEBA DE DISOLUCIÓN.</p>	2018-01-16	2021-01-30

45SEL	LG CHEM LTD.	REPUBLICA DE COREA	Chungcheongbuk-do	151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong - eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28162, Republica de Corea	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: 1.1 DESCRIPCIÓN 1.2 ESPESOR 1.3 SOLUBILIDAD 1.4 UNIFORMIDAD DE DOSIS/VARIACIÓN DE PESO, 1.5 PESO, 1.6 PESO DE IONIZACIÓN 1.7 CONDUCTIVIDAD 1.8 PH 1.9 DENSIDAD, 1.10 VISCOSIDAD 1.11 ONDAS 1.12 PERDIDA POR SECADO, 1.13 REFRACCIÓN ÓPTICA 1.14 ACIDEZ Y ALCALINIDAD, 1.15 FIABILIDAD 1.16 PUREZA 1.17 IDENTIFICACIÓN 1.18 PRUEBAS LÍMITE</p> <p>2. FISIQUÍMICOS 2.1 TEST DE REACCIÓN QUÍMICA 2.2 ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN 2.3 ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO - DIFUSIVA/TRANSMISIÓN 2.4 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS 2.5 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS 2.6 KARL FISCHER KF 2.7 CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC 2.8 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC 2.9 CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC 2.10 ADSORCIÓN ATÓMICA - AAS 2.11 CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC 2.12 PRUEBAS LÍMITE 2.13 DISOLUCIÓN 2.14 PRUEBA DE KOBIDANIL</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS 3.1 RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES 3.2 PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS.</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>5. VISTA 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.</p>	2018-01-11	2021-01-25
36SEL	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A	REPUBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A.)	General Martín Rodríguez 4085, Partido de Ituzaingó	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA FÍSICOS ORGANOLÉPTICOS (ASPECTO, COMPARACIÓN VISUAL, COLOR, APARENCIA, ETC), PARTÍCULAS SUBVIZIBLES, POTENCIOMETRÍA (CONDUCTIVIDAD, GRANOMETRÍA (DENSIDAD), DIMENSIONES, FISIQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, AGUA KARL FISCHER, ESPECTROFOTOMETRÍA UV, ESPECTROSCOPÍA EN INFRARROJO, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), MICROBIOLÓGICOS: RECUENTO MICROBIANO, MONITOREO AMBIENTALES, AGUA PURIFICADA Y PARA INYECCIÓN, ENDOTOXINAS BACTERIANAS (MÉTODOS ALI), ESTABILIDAD (FILTRACIÓN POR MEMBRANA), ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISIQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS ANÁLISIS, TÉCNICAS Y ESTUDIOS DESCRITOS ANTERIORMENTE TANTO PARA ANÁLISIS FISIQUÍMICOS COMO MICROBIOLÓGICOS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE ESTABILIDAD 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.</p>	31/08/2018	14/09/2021
15SEL	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Brasil	BARUERI	ALAMEDA XINGU, 766, BARUERI, ESTADO DE SAO PAULO - BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS QUÍMICOS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA, IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS (QUÍMICA), DIMENSIONES, PH, IDENTIFICACIÓN, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, NOTACIÓN ÓPTICA RESCUDO POR INCINERACIÓN (CENizas), PRUEBA POR SECADO Y INSPECCIÓN VISUAL, GRABAJE Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE EMPAQUE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ULTRA RESOLUCIÓN UHPLC, ESPECTROFOTOMETRÍA, EL TRAVELÉTA VISUAL, INFRARROJO, RAMAN HUMEDAD POR KARL FISCHER, ANALIZACIONES VOLUMÉTRICAS, PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE, CONDUCTIVIDAD, ENSAYOS DE DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: RECUENTO MICROBIOLÓGICO TOTAL, PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS)</p> <p>3. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS FARMACÉUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE ESTABILIDAD 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.</p>	2018-09-18	2021-10-03
26SEL	CIPLA LTD., VERNA SALCETTE GOA	INDIA	VERNA	Plot No. L-139 al L-146, S-103 al S-105, S-107 al S-112, L-147, L-1471 al L-1473, L-126, L-1474A, M-61 al M-63 Verna Industrial State, Verna Salcette, Goa - PIN 403722	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, APARENCIA, DIMENSIONES, UNIFORMIDAD DE DOSIS/VARIACIÓN DE PESO, PESO, PH, PRUEBA POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, NOTACIÓN ÓPTICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, DENSIDAD, VISCOSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, DUREZA, FIABILIDAD, TURBIDEZ, CONSISTENCIA, CONSOLIDACIÓN, DESINTEGRACIÓN, HUMECTACIÓN, FIABILIDAD, PATRÓN DE SPRAY PERMEABLE A HUMEDAD, PH HOLE, PARTÍCULAS VISIBLES-SUBVIZIBLES, MATERIAL, PARTICULADO, BUSTING STRAIGHT, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS FINAS Y DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS, ANALIZADOR DE OXÍGENO (ESPESOR DE CARBÓN), TERMOGRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE GOTAS.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA - DIFUSIVA/UVIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER KF COLMETRÍA CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC ESPECTROSCOPÍA DE INDUCCIÓN ACOPADA A PLASMA - ICPMS ESPECTROSCOPÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA - AAS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC PRUEBAS LÍMITE TEST DE DISOLUCIÓN, VELOCIDAD DE LIBERACIÓN, UNIFORMIDAD DE LIBERACIÓN DE DOSIS, OPRACIÓN DE NAVOS X- XRD</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES TEST DE ESTABILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS POTENCIA POR PRUEBA MICROBIOLÓGICA.</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y EQUIPAMIENTO Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE</p>	2018-10-02	2021-10-17

421EL	NARPOD LIFE SCIENCES PVT. LTD	INDIA	MUMBAI	G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR DISTRITO THANE-1401 506 MAHARASHTRA 401506, INDIA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, PH, SOLUBILIDAD, PESO (RESIDUO DE IGNECIÓN, PERDIDA POR SECADO, CENizas SALFATADAS, ENTRE OTROS), COLOR Y CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, DUREZA, ESPESOR, DIMENSIONES, VOLUMEN EXTRAÍBLE, ENSAYO DE PERMEABILIDAD, PH, VUELO TEST, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, FRABILIDAD, DENSIDAD, PARTÍCULAS SUBVIVIBLES, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, DESINTEGRACIÓN, ACIDEZ/ALCALINIDAD, CONDUCTIVIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, PESADO DE IGNECIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA UV/FTIR/UVVIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIÓN POR KARL FISCHER KF CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA TLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC DISOLUCIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: ENSAYO DE LÍMITE MICROBIOLOGICO (RECuento DE MICROORGANISMOS FITALES) PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS, ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA INCLUIDAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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 ENTIENDIENDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-09-07	2021-09-21
532EL	LABORATORIO DE CONTROL ARJ SA DE CV	MEXICO	CIUDAD DE MEXICO	Calle Cafetal No. 60, Col. Granjas Mexico, del Itzacalco, Ciudad de Mexico	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN.</p> <p>1.FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, GRAVIMETRÍA, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, POLARIMETRÍA, ENSAYOS LÍMITE, DE TERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA TLC ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROFOTOMETRÍA UV / IR DISOLUCIÓN DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISCHER CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) VOLUMETRÍA POTENCIOMETRÍA.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN / TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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 ENTIENDIENDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	21/12/2018	09/01/2022
408EL	LABORATORIO KEMEX S.A.	REPUBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A.)	NAZARRE 3446/3454, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES DE ARGENTINA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IGNECIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, DENSIDAD, DETERMINACIÓN DE PH, METALLES PESADOS, DUREZA, HERMETICIDAD, VOLUMEN EXTRAÍBLE, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, PISO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC ESPECTROFOTOMETRÍA - UV/IR CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC POTENCIOMETRÍA VOLUMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIOLOGICO ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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 ENTIENDIENDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-11-22	2021-11-08
348EL	ROEMMERS S.A.I.C.F.	REPUBLICA DE ARGENTINA	PROVINCIA BUENOS AIRES	ALVARO BARROS 113 LUIS GULLON, PARTIDO DE ESTEBAN EICHEVERRIA PROVINCIA DE BUENOS AIRES- REPUBLICA DE ARGENTINA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESINTEGRACIÓN, PESO ESPECÍFICO, FRABILIDAD, DUREZA, GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DENSIDAD, PH, PERDIDA POR SECADO, PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, CONDUCTIVIDAD, CONTEO DE PARTÍCULAS, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) VOLUMETRÍA POTENCIOMETRÍA DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECuento MICROBIANO ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN / TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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 ENTIENDIENDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	03/01/2019	18/01/2022

227EL	URUFARMA S.A	URUGUAY	MONTEVIDEO	AVENIDA ITALIA 2611, (PADRÓN NO. 25622), MONTEVIDEO URUGUAY	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS QUÍMICOS: IDENTIFICACIÓN, DESCRIPCIÓN, CONTROLES DIMENSIONALES, RESIDUOS NO VOLÁTILES, PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, CENZAS, PERDIDA POR SECAO, PERDIDA POR INCIERCIÓN, GRANULOMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, PH, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, COLOR DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, GRANULOMETRÍA Y DENSIDAD COMPACTA VOLUMÉTRICA</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE GASES (FID) CAMBIO ORGANICO TOTAL (TOC) HUMEDAD POR KARL FISCHER ESTIMACIÓN LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC -UPLC) ESPECTROFOTOMETRÍA: ULTRAVIOLETA (UV-VIS), INFRARROJO, RAMMAN CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC) DISOLUCIÓN PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento TOTAL (MESOFILOS, HONGOS Y LEVADURAS) PRUEBA DE RECuento DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (E.COLI).</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIAS DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	04/10/2018	19/10/2021
40SEL	MEICK SHARP & DOWHE FARMACÉUTICA LTDA	BRASIL	SAO PAULO	RUA TIZEZ DE MAIO, 1161, CAMPINAS, ESTADO DE SAO PABLO - BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, TURBIDIMETRÍA, PESO, GRANULOMETRÍA, PERDIDA POR SECAO, GRANULOMETRÍA, DENSIDAD, PRUEBAS COLORIMÉTRICAS, CONDUCTIVIDAD, OSMOLARIDAD, VISCOSIDAD, PH, OPALESCENCIA, ROTACIÓN ÓPTICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, DETERMINACIÓN DE VOLÚMENES, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) VOLUMETRÍA POTENCIOMETRÍA DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER CAMBIO ORGANICO TOTAL (TOC) RESOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO / NIR</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIANO DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN/TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	04/01/2019	21/01/2022
99EL	WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	BRASIL	ITAPEVI	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, KM 32,5 BARRIO INGATI, ITAPEVI - SAO PAULO - BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS (SOLUBILIDAD, DIMENSIONES, PH, DESINTEGRACIÓN, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, VISCOSIDAD, RESIDUO POR INCIERCIÓN (CENZAS), PERDIDA POR SECAO Y INSPECCIÓN VISUAL), OSMOSIS Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE ENVASE.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA TLC CROMATOGRAFÍA DE GASES ESPECTROFOTOMETRÍA: ULTRAVIOLETA VISIBLE, INFRARROJO HUMEDAD POR KARL FISCHER VALORACIONES VOLUMÉTRICAS PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE CONDUCTIVIDAD ENSAYOS DE DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIOLÓGICO TOTAL PRUEBA DE RECuento DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS).</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS FARMACÉUTICAS Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2018-09-05	2021-09-19
48SEL	ABBOTT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	BADLI	Village Bhatnuli Khurd, Sai Road, Badli Distt. Solan, H.P 172005 India.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, DESINTEGRACIÓN, DUREZA, FRAGILIDAD, PESO RESIDUO DE INCIERCIÓN, PERDIDA POR SECAO, UNIFORMIDAD DE COSES, CONDUCTIVIDAD, PH, CAMBIO ORGANICO TOTAL (TOC), CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, METALES PESADOS, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIÓN POR KARL FISCHER K₂ CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-01-17	2022-01-31

3EL	ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS LTDA	BRASIL	GUARULHOS	AVENIDA GUARULHOS 3372 BARRIO PONTE GRANDE, GUARULHOS ESTADO DE SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, COLOMETRÍA), CENizas SUAFATADAS, COMULARIDAD, PH, PUNTO DE FUSIÓN, DENSIDAD, PUNTO DE CONGELACIÓN, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, VOLUMEN, RELENTO Y TAMAÑO DE PARTÍCULA, SOLUBILIDAD, METALES PESADOS, FIBRASA POR SECADO, ROTACIÓN ESPECÍFICA, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, PRUEBAS DE FUGAS, PESO, GRAMAJE Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE EMPAQUE.</p> <p>2. FÍSICO QUÍMICOS: VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, KARL FISHER (HUMEDAD), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍQUIDOS, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RELENTO MICROBIOLÓGICO TOTAL Y ESPECÍFICO, ESTABILIDAD, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, VALORIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS (TURBIDIMÉTRICO, PLACA).</p> <p>4. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN, TRANSFERENCIAS Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIALES, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O DIFÍCILES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR LISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DIFÍCIL, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANEITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-01-11	2022-01-28
1EL	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	REPÚBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A.)	JUANA AZURDUY No. 1534/40	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS</p> <p>FÍSICOQUÍMICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASPECTO Y DIMENSIONES • COLORE Y CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN • DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISHER • PUNTO DE FUSIÓN • DETERMINACIÓN DE PH • TITULACIONES VOLUMÉTRICAS • DETERMINACIONES GRAMÉTRICAS • ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE • ESPECTROFOTOMETRÍA IR • POLARIMETRÍA • CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA • CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) • CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC) <p>MICROBIOLOGÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CONTRA (RELENTO) (RELENTO) • BENCITOLINA BACTERIANAS • ESTABILIDAD • ENDOTOXINAS BACTERIANAS <p>ESTUDIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • ESTUDIOS DE ESTABILIDAD • VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMI-ELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FÍSICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA DADA, HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS ANÁLISIS, TÉCNICAS Y ESTUDIOS DESCRITOS ANTERIORMENTE TANTO PARA ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO COMO MICROBIOLÓGICO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O DIFÍCILES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR LISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES</p>	07/12/2017	22/12/2020
520EL	LABORATORIO DE CONTROL ARI, S.A. DE C.V.	MEXICO	CIUDAD DE MEXICO	CALLE CAÑELA NRO. 127, COLONIA GRANAS MEXICO, DELEGACION ETZACALCO, C.P. 08400	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. MICROBIOLÓGICO: ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O DIFÍCILES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR LISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DIFÍCIL, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANEITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-06-12	2021-06-26
41ZEL	B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.	PERU	Lurin	Jirón Los Clavetes s/n, urbanización Las Praderas de Lurin	Cumple	<p>CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: ASPECTOS ORGANOLÉPTICOS, SOLUBILIDAD, PH, PARTÍCULAS, GRAVIMETRÍA, VOLUMEN, METALES PESADOS, AZÚCARES REDUCTORES, ACEITE ALICILINICO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, POLARIMETRÍA, CONDUCTIVIMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV, ABSORCIÓN ATÓMICA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA Y DE CAPA FINA.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RELENTO MICROBIOLÓGICO, ESTABILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y VALIDACIÓN DE DESINFECTANTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMI-ELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FÍSICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA DADA, HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS ANÁLISIS, TÉCNICAS Y ESTUDIOS DESCRITOS ANTERIORMENTE TANTO PARA ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO COMO MICROBIOLÓGICO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O DIFÍCILES EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUSION AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR LISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICADAS CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO DIFÍCIL, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANEITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-08-27	2021-09-10

123EL	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	UBICADO EN CALLE 7, NO. 6 FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALICE BLANCO, NAUCALPAN DE JUAREZ C.P. 53370, ESTADO DE MEXICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS (COLOR, OLOR, APARENCIA), PESO DE CONTENIDO, PRUEBA DE RUPATURA, DESINTEGRACIÓN, PH, CONDUCTIVIDAD, PESO ESPECÍFICO, DENSIDAD, GRAVIMETRÍA, DIMENSIONALES (LARGO, DIÁMETRO), POLARIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO, SOLUBILIDAD, TCC, RESIDUO DE SENCIA.</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: IDENTIDADES, IMPUREZAS, DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISCHER), LÍMITES, RESIDUO DE SENCIA, TITULACIONES VOLÚMETRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE (IDENTIFICACIÓN), INFRARROJO CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRÁFICA DE GASES, ABSORCIÓN ATÓMICA, DISOLUCIÓN, VALORACIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLOGÍA: RECIBUTO TOTAL DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATOGENOS, ENTEROBACTERIAS).</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FARMACÉUTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-01-17	2022-01-24
189EL	ROEMMERS S.A.I.F.C. PEDRO MORAN	REPUBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A)	PEDRO MORAN 2556, C1419HJ CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA DE ARGENTINA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESINTEGRACIÓN, PESO ESPECÍFICO, FIRMABILIDAD, DUREZA, DENSIDAD, PH, PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, CONDUCTIVIDAD, TCC, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA IR VOLÚMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DETERMINACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA EN EQUILIBRIO (AR)</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-01-11	2022-01-25
534EL	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED	INDIA	PUDUCHERRY	Survey No. 85/3, Suthukeni Village, Mannadpet Commune, Puducherry, India	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PESO (RESIDUO DE SENCIA, CENIZAS SALFATADAS, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, ENTRE OTROS), PERDIDA POR SECADO, PH, CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, NOTACIÓN ÓPTICA, PARTICULAS SURVIVIBLES, CRYSTALLINIDAD, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO - IR ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA - UVVIS TITULACIONES VOLÚMETRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIÓN POR KARL FISCHER - KF CARBONO ORGANICO TOTAL - COT CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRÁFICA DE GASES - GC CROMATOGRÁFICA EN CAPA DELGADA-TLC</p> <p>3. MICROBIOLOGÍA: RECIBUTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBA DE MICROORGANISMOS BACTERIANOS PRUEBA DE ESTERILIDAD</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS VALIDADOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-07-19	2022-08-02
531L	NISCO DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	CUAUHTILAN IZCALLI	CALLE PINO SUAREZ S/N LOTE 97 MZ 3 ODCD1-B	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLOR), PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, DESINTEGRACIÓN, IDENTIFICACIÓN, DUREZA, FIRMABILIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFICA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISCHER), DISOLUCIÓN, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, ESPECTROFOTOMETRÍA IR FT/IR.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-LABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-08-01	2022-08-16

34EL	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	REPUBLICA DE ARGENTINA	LOS POLVORINES	Avenida General Lemos 2809 CP B1614BHD. Los polvorines, Provincia Buenos Aires, Argentina	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, PH, DENSIDAD, PESO ESPECÍFICO, PERIODA POR SECAO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ESPECÍFICA, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), EMPIREUMA, ACIDEZ, ALCALINIDAD, BICHOS LIMPIES, IDENTIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD, DIMENSIONES, ÍNDICE DE REFRACCIÓN.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFICA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), DETERMINACIÓN DE AGUA KARL FISCHER, CROMATOGRÁFICA DE CARB FINA (TLC), DOSIFICACIÓN, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CROMATOGRÁFICA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/VIS/IR, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA HERZOGWITZ.</p> <p>3. MICROBIOLOGÍAS: RECUBIERTO DE MUESTRAS AEROBIO, RECUBIERTO DE HONGOS Y LEVADURAS, ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD HOLDING TIME GRANULES, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESE A LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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.</p>	2019-07-12	2022-07-26
43EL	BORYUNG PHARMACEUTICAL CO LTD	REPUBLICA DE COREA	Gyeonggi-do	107-109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, APARENCIA, DIMENSIONES, PESO, SOLUBILIDAD, DENSIDAD RELATIVA, CONDUCTIVIDAD, PUNTO DE EBULLICIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, PH, DISTRIBUCIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PERIODA POR SECAO, TAMAÑO DE PARTÍCULAS, PRUEBA DE BATEO, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: PRUEBA LIMITE PRUEBA DE DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJO - IR ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA - UVVIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS Y REDOX TITULACIÓN POR KARL FISCHER - KF CARBONO ORGÁNICO TOTAL - COT CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRÁFICA DE GASES - GC CROMATOGRÁFICA EN CARA DELGADA-TLC</p> <p>3. MICROBIOLOGÍAS: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS VALIDADOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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.</p>	04/09/2019	18/09/2022
39EL	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V.	MEXICO	BENITO JUAREZ	NICOLÁS SAN JUAN 1045, COLONIA DEL VALLE, CP. 03100, CIUDAD DE MÉXICO DE MÉXICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLORES), PH, DENSIDAD, PERIODA POR SECAO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, LLENADO HONGO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, SOLUBILIDAD, VOLUMEN DISPENSADO, VARIACIÓN DE VOLUMEN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, CONDUCTIVIDAD, TOC</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFICA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRÁFICA DE CARB FINA (TLC), TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CROMATOGRÁFICA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/VIS/IR, TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA</p> <p>3. MICROBIOLOGÍAS: RECUBIERTO TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFÍLOS, HONGOS Y LEVADURAS), ANÁLISIS DE PATÓGENOS, ENDOTOXINAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS FÍSICO QUÍMICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESE A LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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.</p>	31/07/2019	15/08/2022
42EL	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD. (NORTH BEST BRANCH FACTORY)	CHINA	SHIJIAZHUANG	NO. 388 HEPING ROAD, SHEIBAZHUANG, HEBEI PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN, APARENCIA, DIMENSIONES, GRAMAJE, PESO, PH, PERIODA POR SECAO, PARTÍCULAS VISIBLES, SOLUBILIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, BICHOS LIMPIOS, VISCOSIDAD, PERIODA POR SECAO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, CONDUCTIVIDAD, UNIFORMIDAD DE DOSIS, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: PRUEBA LIMITE, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJO CON TRANSFORMADA DE FOURIER - FTIR, ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA - UVVIS, ESPECTROSCOPÍA RAMAN, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS Y REDOX, TITULACIÓN POR KARL FISCHER - KF, CARBONO ORGÁNICO TOTAL - COT, CROMATOGRÁFICA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC, CROMATOGRÁFICA DE GASES - GC</p> <p>3. MICROBIOLOGÍAS: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES, MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPLEMENTALES Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS VALIDADOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE 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.</p>	2019-09-06	2022-09-20

448EL	PFIZER BIOTECH CORPORATION	TAIWAN	HSINCHU HSIEN	No. 290-1 Chung Lun Village, Hsinfeng.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>ANÁLISIS: TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 DESCRIPCIÓN/ANÁLISIS, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, PESO (PÉRDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IGNICIÓN, ENTRE OTROS), CONDUCTIVIDAD, PH, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, DESOLUCIÓN, FREABILIDAD, DENSIDAD, ROTACIÓN ESPECÍFICA, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FISIOQUÍMICOS</p> <p>2.1 ESPECTROFOTOMETRÍA FTIR/UV/VIS</p> <p>2.2 PLASMA ACOPADO INDUCTIVAMENTE ICP-OES</p> <p>2.3 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.4 TITULACIONES KARL FISCHER KF</p> <p>2.5 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC</p> <p>2.6 CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1 RECLENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES - MLT</p> <p>3.2 IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS (E.C.O.I.)</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>4.2 VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>4.3 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y OTROS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	17/01/2020	31/01/2023
499EL	LABORATORIO LUM S.A.	REPUBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A.)	LINICI 3401/143 (CODIGO POSTAL 1437), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, COLORETRÍA), CENZAS SALFATADAS, PH, PUNTO DE FUSIÓN, DENSIDAD, PUNTO DE CONGELACIÓN, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, VOLUMEN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, SOLUBILIDAD, METALES PESADOS, PÉRDIDA POR SECADO, ROTACIÓN ESPECÍFICA, RESIDUO DE IGNICIÓN, HEMETRIDADO, PESO, GRANULE Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE EMPAQUE, ENSAYOS LÍQUIDOS, ENVASE DE DESINTEGRACIÓN, DUREZA Y TRABAJADO.</p> <p>2. FISIOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, KARL FISCHER (HUMEDAD), ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VISIBL, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), TEST DE DISOLUCIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECLENTO MICROBIANOS TOTALES Y ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: TRANSFERENCIAS Y VERIFICACIÓN DE METODOS/AGAS ANALÍTICAS FARMACÉUTICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, GRANUL, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y OTROS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICACIONES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	23/01/2020	06/02/2023
546EL	NOVOCAP S.A	REPUBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A.)	Puente del Inca 2450 (esquina canelones), Tristán Suarez, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: ANÁLISIS ORGANOLÉPTICOS (COLOR, OLO, SABOR), PUNTO DE FUSIÓN, PH, DENSIDAD, RESIDUO DE IGNICIÓN, PESO ESPECÍFICO, GRAVEDAD ESPECÍFICA, SOLUBILIDAD, CENZAS SALFATADAS, VISCOSIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, TEMPERATURA DE SOLIDIFICACIÓN, PUNTO DE CONGELACIÓN, ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN, ÍNDICE DE IODO, ÍNDICE DE ACEITE, ÍNDICE DE HIECINDO, DIMENSIONES, GRANULOMETRÍA, PRUEBAS LÍQUIDAS (VISCO, PUNO, ARSÉNICO, CLORURO, SULFATOS, NITRATOS), PRUEBAS COLOMETRICAS, DESINTEGRACIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, RESIDUOS NO VOLÁTILES, PESO ESPECÍFICO (PROMEDIADO), ÍNDICE DE REFRACCIÓN, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FISIOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA, HUMEDAD KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA HPLC, TOC, DISOLUCIÓN, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO Y UV-VISIBL.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAL DE ENVASE DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y OTROS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	15/01/2020	28/01/2023
319EL	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA	CALLE EJE 3 NORTE ESQUINA PROLONGACIÓN 6 NORTE # 200 PH. 22-B PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000, TOLUCA ESTADO DE MEXICO -MEXICO	Cumple	<p>CUMPLE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS: TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (ENSAYOS ORGANOLÉPTICOS Y FÍSICOS), GRANULOMETRÍA (PESO PROMEDIO, DISTRIBUCIÓN DE PESO, CENZAS, PÉRDIDA POR EMISIÓN, PÉRDIDA POR SECADO), CONDUCTIVIDAD, PH, VISCOSIDAD, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMZ, MICROSCOPÍA Y LASER), DENSIDAD, PUNTO FUSIÓN, SOLUBILIDAD.</p> <p>2. FISIOQUÍMICOS: TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA: (UV-VISIBL, CROMATOGRAFÍA: LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), GASES, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), DISOLUCIÓN (HPLC - ULTRAVIOLETA) KARL FISCHER, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO Y RAMAN (DESINTEGRACIÓN).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECLENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS (PRESIDIOS, HONGOS, LEVADURAS Y ESPECÍFICOS (PATÓGENOS), TIPIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS CON EL MÉTODO BBL CRYSTAL (PRUEBAS BIOLÓGICAS).</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y OTROS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-10-08	2022-10-23

479EL	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED	INDIA	AHMEDABAD	Village -Vasara, Chacharwadi, Tal - Sanand, Dist - Ahmedabad - 382213, India	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FISICOS</p> <p>1.1 DESCRIPCIÓN/APARIENCIA, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, PESO (PERÍODA POR SECAO), RESIDUO DE IGNICIÓN, ENTRE OTROS; CONDUCTIVIDAD, PH, CARGENO ORGANICO TOTAL (TOC), PARTÍCULAS VISIBLES, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, VOLUMEN EXTRAHTABLE ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISIOQUÍMICOS</p> <p>2.1 ESPECTROFOTOMETRÍA BARRAN (UV/VIS/VAAS)</p> <p>2.2 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.3 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS</p> <p>2.4 TITULACIONES KARL FISCHER KF</p> <p>2.5 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC</p> <p>2.6 CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA- TLC</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1 RECIBIENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES</p> <p>3.2 ESTERILIDAD</p> <p>3.3 ENCONTROS BACTERIANOS</p> <p>3.4 IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>4.2 VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>4.3 TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>4.4 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	14/01/2020	18/01/2023
11EL	GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V. - PLANTA XOCHIMILCO	MEXICO	CIUDAD DE MEXICO	Calleada México Xochimilco, Nro. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, Delegación Tlalpan C.P. 14370	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FISICOS: CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS (ASPECTO, COLOR, SOLUBILIDAD), PRUEBAS LIMTES (ABSORCIÓN, VIBRIDO, FLOUIDAD, HOSATLCO, CLORO, ETC.), PRUEBAS COLORIMÉTRICAS, AGUONES REACTORES, DENSIDAD, CONDUCTIVIDAD, DESHIDRATACION, PUNTO DE FUSIÓN, IMPUREZAS ORGANICAS, METALES PESADOS, TAMAÑO DE PARTÍCULA, RESIDUO DE IGNICIÓN (CENIZAS), PERÍODA POR SECAO, GRAVIMETRIA, VISCOSIDAD, VOLUMEN, PH, INDEZE DE REFRACCION, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISIOQUÍMICOS: CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC</p> <p>CROMATOGRAFIA DE GASES</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA: ULTRAVIOLETA, INFRARROJO (IR)</p> <p>POLARIMETRIA</p> <p>POTENCIOMETRÍA</p> <p>DISOLUCION</p> <p>VOLUMETRIA</p> <p>CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>ENSAYO LIMITE</p> <p>KARL FISHER (CONTENIDO DE AGUA)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICO:</p> <p>PRUEBAS DE RECIBIENTO MICROBIANO</p> <p>PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS</p> <p>ENCONTROS BACTERIANOS</p> <p>ESTERILIDAD</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y VERIFICACIONES FARMACOPÉICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, AGUA, PRODUCTO SEMELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, DESDE LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA HASTA LA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) AÑOS SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	04/03/2020	18/03/2023
45EL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	Estrada Dos Bandeirantes Nro. 2400, Jacarepaguá, RIO DE JANEIRO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES MÉTODOS DE ANÁLISIS Y/O TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FISICOS:</p> <p>1.1. ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCION, COLOR, COLORI, DENSIDAD, SOLUBILIDAD, DISTRIBUCION TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECAO, RESIDUO DE IGNICION, PH, INDEZE DE REFRACCION, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, PUNTO DE FUSION, PUNTO DE CONGELACION, PUNTO DE EBULLICION, CLARIFICADO DE LA SOLUCION, OMPRESIONES, PRUEBAS COLORIMÉTRICAS, ENSAYOS LIMTES, TEMPERATURA DE SOLIDIFICACION DE ACIDOS GRASOS, GRAVIMETRIA, HIBRETICACION, DIMENSIONES Y ENSAYOS FUNCIONALES DE MATERIAL, EMPALME Y ENVASE, DESHIDRATACION, FRABILIDAD, DUREZA, POLARIMETRIA Y REFRACTOMETRIA.</p> <p>2. FISIOQUÍMICOS:</p> <p>2.1 CROMATOGRAFIA LÍQUIDA (HPLC, UHPLC), CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFIA DE GASES, ESPECTROFOTOMETRIA ABSORCIÓN ATÓMICA (AA), UV-VISIBLE, INFRARROJO (IR Y NIR), ESPECTROFOTOMETRÍA, TITULACION, DETERMINACION DE AGUA (KARL FISCHER), CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), INFORMACION DE CONTENIDO Y DISOLUCION.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1 RECIBIENTO MICROORGANISMOS MEXOPLOS AEROBIOS, HONGOS Y LEVADURAS, ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACION Y CARACTERIZACION Y TIFIFICACION DE Cepas MICROBIOLÓGICAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>4.1. TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y HOLDING TIME, VALIDACION Y VERIFICACION DE MÉTODOS ANALÍTICOS FISIOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPALME, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA (IR Y NIR), SE APRUEBA PARA SER UTILIZADA EN IDENTIFICACION DE MATERIAS PRIMAS/ CUANTIFICACION DE MÉTODOS FARMACOPÉICAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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.</p>	2019-10-18	2022-11-01