

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)					Jun 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, FIABILIDAD, GRADO DE POLIMERIZACIÓN, PESO (RESIDUO DE IGNECIÓN, PERDIDA POR SECADO, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, VOLUMEN, INCREMENTO DE BOMBAS, CONDUCTIVIDAD), PH, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), PARTÍCULAS SUBVISIBLES, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, VISCOSIDAD, CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN, ENH HAZ TEST, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, METALES PESADOS, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIONES POR KARL FISCHER KF CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC/CPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC RESOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS ESTERILIDAD Y ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y PRUEBAS 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 OTROS 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 ENTREGADO, 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 IGNECIÓN, CENizas SULFATADAS, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EMPAQUAMIENTO, ENTRE OTROS), BROMURELLEJO, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, EMPAQUAMIENTO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, CRYSTALINIDAD, PH, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), ROTACIÓN ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, PARTÍCULAS VISIBLES, PARTÍCULAS SUBVISIBLES ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIONES POR KARL FISCHER KF CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO 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 OTROS 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 ENTREGADO, 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	SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	Brasil	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 ORGANOLÉPTICAS, PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, SOLUBILIDAD, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, RESIDUOS DE IGNECIÓN, METALES PESADOS, POLARIMETRÍA, TAMAÑO DE PARTÍCULA, OSMOLARIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA CD ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROFOTOMETRÍA UV / IR RESOLUCIÓN DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISCHER VOLUMETRÍA POTENCIOMETRÍA</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS POTENCIA MICROBIOLÓGICA 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 ENTREGADO, 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 TÉCNICA</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DETERMINACIÓN DE PESO, RESIDUO DE SONDÓN (CONGEO), PERÍODA POR SECADO, PERIOMETRÍA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONDENSAMIENTO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, MICROSCOPÍA, DUREZA, FRAGILIDAD, CONTENIDO DE PARTÍCULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRANULOMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, DENSIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRANULOMETRÍA, ANÁLISIS TÉRMICO, POLARIMETRÍA, PH, DIFRACTOMETRÍA, BÍNGO LIMITE, DETERMINACIÓN, DISTRIBUCIÓN AERODINÁMICA</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: DIFRACTOMETRÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC / HPLC), DIFRACTOMETRÍA EN CAPA DELGADA (TLC), DIFRACTOMETRÍA GASEOSA (G), ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/RAMAN/IR, ESPECTROFOTOMETRÍA DE DIFUSIÓN ÓPTICA CON INDUCTOR DE PLASMA ACOPADO / ICP-OES, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISHER, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, DIFRACTOMETRÍA DE ZONES, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, FOTOMETRÍA DE LLAMA</p> <p>1.3. MICROBIOLOGÍA: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS – PATÓGENOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, PRUEBA DE ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOFITAS BACTERIANAS (LAL), CARACTERIZACIÓN POR REACCIÓN BIOLÓGICA (SBL, CRISTAL), 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 SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO</p> <p>2. LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA (DR, NIR, RAMAN) SE APRUEBA 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 FUSION AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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 (METODO), 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	Itapevica de Serra Estado de São Paulo	RODOVIA RÉGIS BITTENCOURT KM. 386, ITAPEVICADA 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 QUÍMICOS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, OLORES, COLORES, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, DUREZA, DESHIDRATACIÓN, FRAGILIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRANULOMETRÍA, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA, HUMEDAD, PERÍODA POR SECADO, ALCEZ Y ALCALINIDAD, AZÚCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CINCHAS SELLADAS, PERÍODA DE RESO, POTENCIOMETRÍA, VOLUMEN APARENTE, VOLUMEN ENTREGABLE, OSMOLALIDAD, VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE, INFRARROJO, DIFRACTOMETRÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), DIFRACTOMETRÍA EN CAPA FINA, DIFRACTOMETRÍA DE GASES, ENSAYOS LIMITE, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN</p> <p>2. ENSAYOS MICROBIOLOGICOS: RESULTADO DE MICROORGANISMOS TOTALES Y ESPECÍFICOS Y PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/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 FUSION 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO (METODO), 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
411EL	BAYER S.A. - GUATEMALA	GUATEMALA	MEXICO	Km. 14.5 Carretera Roosevelt, Zona 3 de Mixco, 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, PERÍODA 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. FÍSICOQUÍMICOS: DIFRACTOMETRÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), DIFRACTOMETRÍA EN CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV / IR, DISOLUCIÓN, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISHER, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), VOLUMETRÍA, POTENCIOMETRÍA.</p> <p>3. 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, 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 FUSION 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO (METODO), 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

405EL	GLENMARK GENERICS S.A.	REPUBLICA DE ARGENTINA	PLAR	Calle 9 Ing. Meyer OKS No. 593, Parque Industrial Plar, 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) MATERIA PARTICULADA (VISIBLE Y SUBVISIBLE) RENDIDA POR SECADO ROTACIÓN ESPECÍFICA TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN RENDIDOS DE IGNECIÓN GRAVIMETRÍA CONDUCTIVIDAD MEDICIONADO DE CONTENIDO POR PESO POLARIMETRÍA</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ANÁLISIS DE FIERRO VOLUMETRÍA ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, INFRAROJO CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA CROMATOGRAFÍA DE GASES ENSAYOS LÍMITE CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) METALES PESADOS</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y TÍPIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</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 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 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>	2019-07-24	2022-08-08
414EL	BAYER S.A. DE C.V.	MEXICO	Toluca	MÉXICO TOLLUCA 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 GAUDETRO DE MATERIAL DE EMPAQUE, VOLUMEN GRAVIMETRÍA (PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, CENizas, PERDIDAS POR IGNECIÓN, PERDIDAS POR SECADO, FRIABILIDAD, CONDUCTIVIDAD, PH, VISCOSIDAD, IDENTIFICACIÓN, PUREZA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMZ, MICROSCOPÍA Y LASER) DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TEMPERATURA DE FUSIÓN, SOLUBILIDAD, POLARIMETRÍA</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS. ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE) ABSORCIÓN ATÓMICA, INFRAROJO (I.R.) RAMAN PARA IDENTIFICACIÓN ESPECTROSCOPÍA DE RESONANCIA ICP-OES ELECTRODISES CAPILAR, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, CAPA FINA (TLC), DISOLUCIÓN ADAPLADO A ESPECTROFOTOMETRO UV ANÁLISIS DE FIERRO CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) ESPECTROFOTOMETRÍA DE EMISIÓN ÓPTICA (ICP-OES)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFÍLOS, HONGOS, LEVADURAS Y ESPECÍFICOS (PATÓGENOS)) TÍPIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS CON EL MÉTODO DE VIBEX Y PRUEBAS BIQUÍMICAS. 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 TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, PRODUCTO EN ESTADIA, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN 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 ANTERIOR VISTA 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 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>	2019-07-12	2022-07-26
492EL	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	TELANGANA	Sy. No. 321 BIOTECH PARK PHASE-II KARKAPTLA MULLUGUM,MANDEL,TELANGANA (S) MEDICK 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, ROTACIÓN ÓPTICA, VISCOSIDAD, PH, RENDIDA POR SECADO, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: PRUEBA LÍMITE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJO CON TRANSFORMADA DE FOURIER – FTIR ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA – UVVIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS Y REDOX TITULACIÓN POR CARB. FICSIER – FIC CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOT 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDA, 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, DAEYUNGSANDAN-RO, DAESEO-MYEON, EUMSEONG-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, ROTACIÓN ÓPTICA, VISCOSIDAD, PH, PRESIÓN POR SECADO, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJO CON TRANSFORMADA DE FOURIER- FTIR; ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE; TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS Y REDOX TITULACIÓN POR KARL FISCHER- KF CARBONO ORGANICO TOTAL- TOT CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA- HPLC CROMATOGRÁFIA DE GASES- GC CROMATOGRÁFIA EN CAPA DELGADA-TLC 3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento de MICROORGANISMOS TOTALES MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS BIOTIPOS BACTERIANAS. PRUEBA DE ESTABILIDAD. POTENCIA MICROBIANA 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 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>	2019-12-24	2022-01-09
427EL	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. (SUCURSAL LABORATORIOS S.A., SUCURSAL SAO PAULO)	Brasil	Sao Paulo	Rua Erasão Luis Carlos Barbanti, 216 Bairro Figueira Do O-5ão 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 IGNECIÓN (CENizas), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA), PERDIDA POR SECADO, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, EQUILIBRIO Y SOLIDIFICACIÓN (CONGELACIÓN), DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (MICROGRAVIMETRÍA), DUREZA, FRABILIDAD, CONTROL DE PARTÍCULAS VISIBLES, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, CONJUGADO, PH Y ENSAYOS LÍMITES. 1.2. FISICQUÍMICOS: CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRÁFIA DE GASES (GC), CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA (TLC), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, ESPECTROSCOPÍA UV-VISIBLE/INFRARROJO (FTIR), IDENTIFICACIÓN, VOLUMETRÍA, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), HUMEDAD ABSORCIÓN, DISOLUCIÓN, IDENTIFICACIÓN. 1.3. MICROBIOLÓGICOS: RECuento TOTAL (AEROBICOS, MESOFÍLOS, HONGOS) Y MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS), ENSAYOS DE ENCOITONIAS BACTERIANA, ESTERILIDAD, MANEJO DE REACTIVOS PARA REACCIÓN QUÍMICA (REACCIÓN REDOX). 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTABILIDAD DE ESTABILIDAD (OJINGING).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 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, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS HÁBILES 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>	2019-11-08	2022-11-25
307EL	IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA	RATNAM	P.O. Sejwata, Dist. Ratnam, PIN 457 002, India	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN: CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA 1.1. FÍSICO : DESCRIPCIÓN, DIMENSIÓN, APARENCIA, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VOLUMEN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS, PH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, PRESIÓN Y RESIDUO DE IGNECIÓN, PESO, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, DUREZA Y FRABILIDAD, DENSIFICACIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, CRISTALINIDAD, MATERIAL ENTUBADO, "PH HOLE", RESIDUOS SOLIDIFICADOS, ACIDEZ Y ALCALINIDAD. 1.2. FISICQUÍMICOS: IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA, REACCIÓN REDOX, ESPECTROSCOPÍA INFRAROJO CON TRANSFORMADA DE FOURIER, CROMATOGRÁFIA EN CAPA DELGADA, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, CONTENIDO DE NITRÓGENO, TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA, KARL FISCHER, CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRÁFIA DE GASES, ESPECTROSCOPÍA UV-VISIBLE/INFRARROJO, ENSAYOS DE DISOLUCIÓN Y PRUEBAS LÍMITES. 1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIOLÓGICO. 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</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 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 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>	2016-10-31	2019-11-16
18EL	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MEXICO	CIUDAD DE MEXICO	Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, Xochimilco, Distrito Federal - México CP. 16090	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 1.1. TÉCNICAS CARACTERIZACIÓN: ASPECTO, OLORES, COLORIMETRÍA, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, DUREZA, IDENTIFICACIÓN, FRABILIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA, HUMEDAD, PERDIDA POR SECADO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ADICIONES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CINZAS SOLUBLE, PRUEBA DE FUSIÓN, POTENCIOMETRÍA, OSMOMETRÍA. 2. FISICQUÍMICOS 2.1. TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, INFRAROJO, CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRÁFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRÁFIA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN, ZP MASAS 3. MICROBIOLÓGICOS 3.1. TÉCNICAS LÍMITES MICROBIANAS, EFECTIVIDAD DE CONSERVADORES, MONITOREO AMBIENTAL, MONITOREO DE AGUA 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN</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 TERMINADO, PRODUCTO SEMIABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA ENTREGA 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 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>	2020-01-28	2023-02-11

503EL	BIOLAB SANIUS FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	SAO PAULO	RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN 49, JANDIRA, 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. FISICO: ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCION, COLOR, OLORES, SABORES), SOLUBILIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, PESO, DESINTEGRACION, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, TORSION, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSION, RESIDUOS DE EMISION, FIABILIDAD</p> <p>2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA POTENCIOMETRIA (HUREAD: KARL FISCHER) ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE ESPECTROFOTOMETRIA IR (CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFIA GASES (GC) CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, GRAVIMETRIA CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) POLARIMETRIA METALES PESADOS, HUMEDAD: KARL FISHER</p> <p>3. MICROBIOLOGICO: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS-PATOGENOS</p> <p>4. ENAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS</p> <p>NOTAS ACARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-ELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGAN 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 ENAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICACIONES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA</p>	2016-11-30	2019-12-15
506EL	ZHEJIANG XIANDU PHARMACEUTICAL CO. LTD	CHINA	Zhejiang	No. 6 Xinyue Road, Modern Industrial Park, Economic Zone, XianJu, Zhejiang, República Popular de China	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>ANALISIS TECNICA</p> <p>1. FISICOS</p> <p>1.1 DESCRIPCION</p> <p>1.2 DIMENSIONES</p> <p>1.3 SOLUBILIDAD</p> <p>1.4 UNIFORMIDAD DE DOSIS/VARIACION DE PESO, PESO, 1.5 RESIDUO DE EMISION</p> <p>1.6 CONDUCTIVIDAD</p> <p>1.7 PH</p> <p>1.8 DENSIDAD</p> <p>1.9 VISCOSIDAD</p> <p>1.9 ACIDEZ Y ALCALINIDAD</p> <p>1.9 FIABILIDAD</p> <p>1.10 DUREZA</p> <p>1.11 DESINTEGRACION</p> <p>1.12 VOLUMEN DE LLENADO</p> <p>1.13 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.14 ROTACION OPTICA</p> <p>1.15 PARTICULAS VISIBLES</p> <p>1.16 MATERIAL PARTICULADO</p> <p>1.17 COLOR Y CLARIDAD DE LA SOLUCION</p> <p>1.18 OSMOLALIDAD</p> <p>1.19 PORCENTAJE DE INHALACION</p> <p>1.20 TAMAÑO DE PARTICULA</p> <p>1.21 INDICE DE REFRACCION</p> <p>1.22 PUNTO DE EBULLICION</p> <p>1.23 PUNTO DE FUSION</p> <p>1.24 PUNTO DE CONGELACION</p> <p>1.25 ONDAS SALTATORIAS</p> <p>1.26 KRISTALINIDAD</p> <p>1.27 DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULAS FINAS</p> <p>2. FISICOQUIMICO</p> <p>2.1 TEST DE REACCION QUIMICA</p> <p>2.2 ENAYOS DE REACCION POR GRADO REDUCCION</p> <p>2.3 ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA - IR/PURFURANYS</p> <p>2.4 TITULACIONES VOLUMETRICAS</p> <p>2.5 TITULACIONES POTENCIOMETRICAS</p> <p>2.6 KARL FISCHER KF</p> <p>2.7 CARBONO ORGANICO TOTAL - TOC</p> <p>2.8 CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC</p> <p>2.9 CROMATOGRAFIA DE GASES - GC</p> <p>2.10 CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA - TLC</p> <p>2.11 PRUEBAS LIMITE</p> <p>2.12 TEST DE DISOLUCION, VELOCIDAD DE LIBERACION, UNIFORMIDAD DE LIBERACION DE DOSIS</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS</p> <p>3.1 RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES</p> <p>3.2 PRUEBAS DE IDENTIFICACION PARA MICROORGANISMOS PATOGENOS</p> <p>3.3 TEST DE ESTABILIDAD</p> <p>3.4 ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. TECNICAS ANALITICAS, ENAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1 VALIDACION DE METODOS ANALITICOS</p> <p>4.2 VERIFICACION Y TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS</p> <p>4.3 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACARATORIAS:</p> <p>1. EL CONCEPTO TECNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-ELABORADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y EMPAQUETADO Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGAN 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 ENAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ 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>	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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICO: IDENTIFICACION RAMAN E IR, GRAVIMETRIA, CONDUCTIVIDAD, ROTACION OPTICA, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS POR INCINERACION, ONDAS SALTATORIAS, APPARICIA, COLOR, SABOR, PH, VELOCIDAD, DESINTEGRACION, DUREZA, FIABILIDAD, OPALESCENCIA, DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULA, ANGULO DE ROTACION, ROTACION ESPECIFICA, ROTACION OPTICA, ONDADO, INDICE DE REFRACCION, TEMPERATURAS DE FUSION Y CONGELACION, SOLUBILIDAD, PESO MEDIO Y VOLUMEN.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER, DISOLUCION, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA (AA), CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) Y PRUEBAS COLORIMETRICAS.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO; PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS PATOGENOS; TEST DE DESARDO DE CONSERVACIONES; PODER BACTERICIDA DE AGENTES DESINFECTANTES; ENSAYOS DE FIABILIDAD Y VERIFICACION MICROBIOLOGICA.</p> <p>4. ENAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O VERIFICACION COMPENSAL, TRANSFERENCIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-ELABORADO, AGUA Y 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 HAGAN 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 ENAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ 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>	2017-01-11	2020-01-24

244EL	BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	JURUBATUBA	Avenida Nacoes Unidas 22428 JARDIM JURUBATUBA 04795000	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONALES)</p> <p>1.2. DETERMINACION DE PESO</p> <p>1.3. RESIDUOS NO VOLATILES (GRAVIMETRIA)</p> <p>1.4. PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.5. DETERMINACION DE HUMEDAD: KARL FISCHER</p> <p>1.6. DENSIDAD</p> <p>1.7. GRANULOMETRIA</p> <p>1.8. PUNTO DE FUSION</p> <p>1.9. CARBONO ORGANICO TOTAL - TOC</p> <p>1.10. DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULA</p> <p>1.11. CONTEO DE PARTICULAS (MICROSCOPIA)</p> <p>1.13. DENSIDAD ESPECIFICA</p> <p>1.14. ROTACION OPTICA</p> <p>2.0. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>2.1. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC)</p> <p>2.2. CROMATOGRAFIA DE GASES (GC)</p> <p>2.3. ESPECTROFOTOMETRIA UV / VIS / NIR / RAMAN</p> <p>2.4. VOLUOMETRIA</p> <p>2.5. CONDUCTIVIDAD</p> <p>2.6. POTENCIOMETRIA</p> <p>2.7. PIROMETRIA</p> <p>2.8. TITULACION POR REACCION QUIMICA</p> <p>2.9. ENSAJO LIMITE</p> <p>3.0. MICROBIOLOGICOS</p> <p>3.1. RECUBIENTO MICROBIANO E IDENTIFICACION DE PATOGENOS</p> <p>3.2. EFICACIA DE PRESERVANTES</p> <p>4.0. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1. ESTABILIDADES</p> <p>4.2. VALIDACION DE METODOS ANALITICOS Y 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, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS SEMELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGAN 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADOS AL INVITA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO OMITIDO, 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 CV.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	San Andrés Atole No. 326 San Francisco, Cuauhtlapan, Naucalpan de Juárez, México	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: APARENCIA, GRAVEDAD ESPECIFICA, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS POR TAMIZ, PH, VISCOSIDAD, ESPESOR, PESO, ROTACION OPTICA, PUNTO DE FUSION, PUNTO DE SOLIDIFICACION, DUREZA, PUNTO DE CONGELACION, VOLUMEN DE ENTREGA, COLOR DE LA SOLUCION, PERDIDA POR SECADO Y RESIDUOS DE IONIZACION, FIABILIDAD, MEDIDA, ALCALINIDAD, IDENTIFICACIONES (LUMINOMETRICA Y ESPECTROFOTOMETRICA), SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ACIDO, DETERMINACION DE METALES ALCALINOS, SUSTANCIAS FACILMENTE CARBONIZABLES, PRUEBAS LIMITE, VALOR DE SAPONIFICACION, CONDUCTIVIDAD Y ANALISIS DE MATERIALES DE ENVASES: VISUAL, DIMENSIONES (ANCHO, ALTO, PROFUNDO, CALIBRE, CALIBRE DE IMPRESION, PRUEBA DE FUGA</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA RAMAN, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA INFRAROJO (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA, VOLUOMETRIA, DISOLUCION, CARBONO ORGANICO TOTAL, KARL FISHER, METALES PESADOS, AZUCARES REDUCTORES</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLOGICOS: RECUBIENTO TOTAL DE MESOFILOS AEROBICOS, RECUBIENTO DE HONGOS Y LEVADURAS, POTENCIA MICROBIOLOGICA, PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATOGENOS.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS, EVALUACION DE COLOR, OLORES Y SABOR POR COMPARACION PAREADA.</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, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGAN 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADOS AL INVITA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO OMITIDO, 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	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE CV.	MEXICO	OCCYOACAC	Acueducto del Alto Lerma No 2 Zona Industrial Ocoyoacac, Estado de México	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BPL PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: GRAVEDAD ESPECIFICA, ÍNDICE DE REFRACTACIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS EN POLVO POR TAMIZADO, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD COMPACTADA, PH, VISCOSIDAD, DESHIDRATACION, PESO PROPIEDAD, CONDUCTIVIDAD, ROTACION OPTICA, TEMPERATURA DE FUSION, DUREZA, HUMEDAD, IDENTIFICACION, APARENCIA, PRUEBA DE LIMITE, PUNTO DE CONGELACION, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE LA SOLUCION, PERDIDA POR SECADO Y PERDIDA POR IONIZACION.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION Y EMISION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA INFRAROJO (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC Y UPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA, DISOLUCION, CARBONO TOTAL ORGANICO, VOLUOMETRIA, KARL FISHER.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLOGICOS: RECUBIENTO TOTAL DE MESOFILOS AEROBICOS, RECUBIENTO DE HONGOS Y LEVADURAS, POTENCIA MICROBIOLOGICA, PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATOGENOS.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VALIDACION DE METODOS Y/O VERIFICACION COMPENDIAL, TRANSFERENCIAS ANALITICAS, PERFILES DE DISOLUCION.</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, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGAN 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADOS AL INVITA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE APLICACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO OMITIDO, 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, PÉRDIDA POR SECADO, COMPARACIÓN VISUAL, APARENCIA, COLOR, RESIDUOS Y PERDIDAS POR EBUCCIÓN, IDENTIDAD, PH, VISCOSIDAD, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE SOLUCIÓN, OPALESCENCIA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMAY Y LAGER), 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 (GC), ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECUBRIMIENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS, ENSAYOS DE ESTERILIDAD, TEST DE DESAFÍO 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 ADECUACIÓN / VERIFICACIÓN MICROBIOLOGÍA, VALIDACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FERAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS 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 SEMIELABORADO, 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 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA 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, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PÉRDIDA POR SECADO, MATERIA PARTICULADA, MATRIAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, UNIFORMIDAD DE DOSIS, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, CENizas SULFATADAS, RESIDUOS DE FUSIÓN, PÉRDIDA POR EBUCCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, OPALESCENCIA, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD APARENTE UNIFORMIDAD DE PESO, DUREZA, DESIDENTIFICACIÓN, PIRELIDAD, CONTENIDO POR CAPSULA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (FUSAS), MATERIAL PARTICULADO, ASERCIÓN DE ASBESTOS, VOLUMEN, IDENTIFICACIÓN POLIMÉRFICA, MATERIA NO VOLÁTIL, FLUORESCENCIA, GRADO DE POLIMERIZACIÓN Y DIMENSIONES.</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 COLUMBIMÉTRICA</p> <p>2.6. CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC</p> <p>2.7. DISOLUCIÓN</p> <p>2.8. ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA - IR</p> <p>2.9. CÁMBIOS ORGANICO TOTAL</p> <p>2.10. ENSAYOS FISICOMETRÍA</p> <p>2.11. CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1. RECUBRIMIENTO MICROBIOLÓGICO MICROBIANO</p> <p>3.2. IDENTIFICACIÓN Y OBTENCIÓN 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 MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIA DE EMPAQUE Y ESTERILIDAD, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.</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 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 EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-01-30	2020-02-13
14EL	Pfizer S.A. DE CV.	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:</p> <p>PRUEBAS ORGANOLEPTICAS, PÉRDIDA POR INCUBACIÓN, IMPUREZAS ORGÁNICAS, ROTACIÓN ÓPTICA, PIRELIDAD, PÉRDIDA POR SECADO, COMPARACIÓN VISUAL, DUREZA, DESIDENTIFICACIÓN, RESIDUOS DE EBUCCIÓN, CONSISTENCIA, MATERIA EXTRAÑA, PH, VISCOSIDAD, PENETRABILIDAD, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE SOLUCIÓN, OPALESCENCIA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMAY Y LAGER), GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TEMPERATURA DE FUSIÓN, RESIDUOS NO VOLÁTILES, DENSIDAD APARENTE Y CONTRACTA, DESCRIPCIÓN DE PARTÍCULA POR MICROSCOPÍA, CONDUCTIVIDAD, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS</p> <p>CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC - UPLC)</p> <p>CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC)</p> <p>CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC)</p> <p>CÁMBIOS ORGANICO TOTAL (COT)</p> <p>CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER</p> <p>DISOLUCIÓN</p> <p>ESPECTROSCOPÍA DE EMISIÓN ÓPTICA DE PLASMA INDUCTIVAMENTE ACOPADO (ICP-OES)</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR)</p> <p>ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS.</p> <p>VOLUMETRÍA</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>RECUBRIMIENTO MICROBIANO</p> <p>PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>MONITOREOS MICROBIOLÓGICOS, PATÓGENOS</p> <p>ENDOTOXINAS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS 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 SEMIELABORADO, 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 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, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOTIFICADAS 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>	18/12/2019	03/01/2023

65EL	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS 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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION.</p> <p>ANALISIS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICO: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (ASPECTO, COLOR, OLOR, DIMENSIONES, DUREZA, SOLUBILIDAD, VISCOSIDAD, PH, PESO, DESINTEGRACION, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, TURBIDEZ, VISCOSIDAD, PERDIDAS POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACION, PUNTO DE FUSION, CLOREOS, SULFATOS, CENizas SULFATADAS, PUNTO DE FUSION, INDICE DE REFRACCION, GRANULOMETRIA, HERMETICIDAD, TORQUE</p> <p>2.FISICOQUIMICOS</p> <p>VOLUMETRIA</p> <p>HUMEDAD (KARL FISCHER)</p> <p>POTENCIOMETRIA</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA ABSORCION ATOMICA</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO Y NIR</p> <p>CRONOTAGRAFIA LIQUIDA (HPLC)</p> <p>CRONOTAGRAFIA GASES (GC)</p> <p>CRONOTAGRAFIA CAPA FINA</p> <p>CRONOTAGRAFIA DE PARTICION</p> <p>GRAVIMETRIA</p> <p>CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC)</p> <p>POLARIMETRIA</p> <p>METALES PESADOS</p> <p>PRUEBAS COLOMETRICAS</p> <p>3.MICROBIOLOGICOS</p> <p>PRUEBAS DE RECuento MICROORGANISMOS, LEVADURAS, BACTERIAS</p> <p>PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS PATOGENOS</p> <p>IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS POR OVA (GENETIC IDENTIFICATION)</p> <p>ESTERILIDAD</p> <p>ENDOTOXINA BACTERIANA (METHOD LAL)</p> <p>4.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O TRANSFERENCIAS 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, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE COMIDAS Y ANTIBIOTICOS NO RETALACTANICOS.</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 BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA.</p>	2016-12-22	2020-01-05
62EL	LABORATORIO A ANTIBIOTICOS 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, OLOR, SABOR), SOLUBILIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, GRAVIMETRIA ESPECIFICA, DENSIDAD, PESO, DESINTEGRACION, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, TURBIDEZ, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSION, RESIDUOS DE IONIZACION, FRABILIDAD.</p> <p>2.FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA</p> <p>POTENCIOMETRIA</p> <p>HUMEDAD (KARL FISCHER)</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA IR</p> <p>ESPECTROFOTOMETRIA ABSORCION ATOMICA</p> <p>CRONOTAGRAFIA LIQUIDA (HPLC)</p> <p>CRONOTAGRAFIA GASES (GC)</p> <p>CRONOTAGRAFIA CAPA FINA</p> <p>CONDUCTIVIDAD</p> <p>GRAVIMETRIA</p> <p>CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC)</p> <p>RELARIMETRIA</p> <p>METALES PESADOS</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO</p> <p>PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS PATOGENOS</p> <p>ESTERILIDAD</p> <p>POTENCIA MICROBIOLOGICA</p> <p>ENDOTOXINA BACTERIANA</p> <p>ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDADES. 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, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS RETALACTANICOS (GALDOLFORMICOS) Y ANTIBIOTICOS NO RETALACTANICOS.</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 BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA 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
17SEL	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, GRAVIMETRIA (PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, CENizas Y RESIDUO DE IONIZACION, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR DIFUSION), FRABILIDAD, DUREZA, GRANULOMETRIA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSION, ROTACION OPTICA, ROTACION ESPECIFICA, IMPURECIA, 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, CRONOTAGRAFIA DE CAPA DELGADA (TLC), CRONOTAGRAFIA DE GASES, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, FOTOMETRIA, TOC.</p> <p>3. PRUEBAS DE RECuento 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 ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA OBTENCION 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 BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA 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

33EL	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A (ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA)	BRASIL	SAO PAULO	Avenida Ibirama No. 518- Jardim Pirajussara de Taboao sa Serra	Cumple	<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, CLAREDAZ DE LA SOLUCION, VISCOSIDAD, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR IONIZACION, GRANULOMETRIA, PUNTO DE FUSION, ROTACION OPTICA, DETERMINACION DE SUPERFICIE ESPECIFICA, MICROSCOPIA, VOLUMEN COMPACTADO, PUNTO DE SOLIDIFICACION, DENSIDAD APARENTE, PUNTO DE CONGELACION, PESO PRODUCIDO, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR PESO, PUREZA, IDENTIFICACION, FRASIBLEDAZ, PH.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS VOLUMETRIA, CONTENIDO DE AGUA (KARL FISHER), DISOLUCION, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE GASA DELGADA (GLC), CROMATOGRAFIA DE GASES ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), ENSAYOS LIMITE, ACIDEZ, ALCALINIDAD, INDICE DE YODO, INDICE DE SAPONIFICACION, INDICE DE PEROXIDO, INDICE DE HIERRO/AL, METALES PESADOS, NITROGENO POR KJELDAHL.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE IDENTIFICACION, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS - PATOGENOS, EFECTIVIDAD DE CONSERVANTES, EVALUACION DE DESINCRUSTANTES.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABLECIMIENTO 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 ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, 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, OLOR Y OMBRENIÓN), IDENTIFICACION, DUREZA, FRASIBLEDAZ, PESO, TAMAÑO DE PARTICULA POR TAMADACION, INDICE DE REFRACCION, ROTACION OPTICA, PERDIDA POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, PH, DENSIDAD, PUNTO DE GOTTA, PUNTO DE FUSION, HERMETICIDAD, SOLUBILIDAD.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS:</p> <p>2.1. GRANULOMETRIA, PRUEBAS COLORIMETRICAS, ENSAYOS LIMITE, VOLUMETRIA, HUMEDAD (KARL FISHER), POTENCIOMETRIA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS:</p> <p>3.1. PRUEBAS DE RECUENTO 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 ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, 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 BIOCENCIAS S.A	BRASIL	SAO PAULO	Avenida Nossa Sra da Assuncao, 736 Butantã Sao Paulo - Brasil	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS APARIENCIA, ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCION, COLOR, OLOR), PH, COMPACTADO, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS DE IONIZACION, PUNTO DE FUSION, VISCOSIDAD, MICROSCOPIA, CLAREDAZ DE LA SOLUCION, INDICE DE REFRACCION, ROTACION OPTICA.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, HUMEDAD (KARL FISHER), CONDUCTIVIDAD, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), VOLUMETRIA, POTENCIOMETRIA, DETERMINACION DE LIMITES (METALES PESADOS, HIERRO Y ASBENCIO), INDICE DE PEROXIDOS, INDICE DE SAPONIFICACION, INDICE DE ACIDEZ, DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULAS POR DISPERSION DE RAYOS LASER.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS ESTERILIDAD, PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO (MÉTODOS ARBORES, OMBES Y ENABRANS), PRUEBA DE IDENTIFICACION, ESPECIA DE PRESERVANTES, POTENCIA ANTIDROGABIANA DE ANTIBIOTICOS Y ANTINEOPLASICOS, PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS - PATOGENOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABLECIMIENTO DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, TRANSFERENCIAS 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 ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, 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>	2017-06-29	2020-07-14
178EL	MERCK S.A. DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	Calle 5 Nro. 7, Fracción Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, Estado de Mexico	Pendiente Inspección	<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. ANALISIS DIMENSIONAL, GRAVEDAD ESPECIFICA, INDICE DE REFRACCION, TAMAÑO DE PARTICULAS EN POLVO POR TANZADA, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD COMPACTADA, PH, VISCOSIDAD, IDENTIFICACION, PUNTO FUSION, CONDUCTIVIDAD, ROTACION OPTICA, TEMPERATURA DE FUSION, DUREZA, HUMEDAD, IDENTIFICACION, APARIENCIA, PRUEBAS DE LIMITE, PUNTO DE CONGELACION, LLENADO MINIMO, COLOR DE LA SOLUCION, PERDIDA POR SECADO Y PERDIDA POR IONIZACION.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS:</p> <p>2.1. ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA, ESPECTROFOTOMETRIA UV VISIBLE, CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), CROMATOGRAFIA DE LIQUIDOS (HPLC) (UPLC), CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA, DISOLUCION, CARBONO ORGANICO TOTAL, VOLUMETRIA, KARL FISHER.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>3.1. ESTABLECIMIENTO, VALIDACION DE METODOS ANALITICOS Y/O VERIFICACION DE METODOS PARACORREOS Y/O TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS, PRUEBAS DE DISOLUCION.</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 ENVASE 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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, 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

306EL	GALDERMA BRASIL LTDA	Brasil	Hortolândia	Rodovia Jornalista Francisco Aguirre, Km 9, Condomínio 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, CENZAS Y RESIDUO DE FUSIÓN, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR LIQUENCIÓN), ENERGIAS, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, ROTACIÓN ESPECÍFICA, PH, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TÍMICO, COLORIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CONDUCTIVIDAD, VOLUMETRÍA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER, HPLC, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRÍA DE RAMAN, TOC, CROMATOGRFÍA DE CAPA DELGADA (TLC), POTENCIOMETRÍA.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento 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 OBTENCIÓN 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 ÉSTE 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: BUSTING STRENGTH Y RUPROFRESIS, SOLUBILIDAD, PESO, RESIDUOS DE IONIZACIÓN, CONDUCTIVIDAD, PH, PERDIDA POR SECADO, ROTACIÓN ÓPTICA, VISCOSIDAD DE FUSIÓN, VISCOSIDAD DE ENTREGA, NÚMERO DE ESCARGAS POR CONTENEDOR, TAMAÑO DE PARTÍCULA, PUNTO DE FUSIÓN, CENZAS SULFATADAS, CONTENIDO NETO.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA, ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN, ESPECTROFOTOMETRÍA- INFRARROJAS, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISHER KF, CROMATOGRFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC, CROMATOGRFÍA DE GASES – GC, CROMATOGRFÍA EN CAPA DELGADA – TLC, PRUEBAS LIMTES, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, PROMEDIO DE LA DOSES ENTREGADA, UNIFORMIDAD DE DOSIS LIBERADA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO MICRODINAMICO POR IMPACTADOR DE CASCAIDA DE ANDERSON E IMPINGER.</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, 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 ÉSTE 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)-171205	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 REACCIÓN, PESO, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, DUREZA, FRANGIBILIDAD, DESINTERRACIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, CISTALINDAD, MATERIAL PARTICULADO, PH, HCL, CENZAS DE SULFATO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, PATRÓN DE SPRAY, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE GOTA.</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO: TEST DE REACCIÓN QUÍMICA ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN: ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA – INFRIR ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS KARL FISHER KF CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC CROMATOGRFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC CROMATOGRFÍA DE GASES – GC CROMATOGRFÍA 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), VALIDACIÓN 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 MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y EQUIPAMIENTO, ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS.</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 ÉSTE 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>	2017-10-11	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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS</p> <p>1.1. DESCRIPCION, DUREZA, PUNTO DE FUSION, COLOMETRIA, PH, DENSIDAD, ROTACION OPTICA, TAMAÑO DE PARTICULA, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS</p> <p>2.1. CROMATOGRAFIA ESPECTROFOTOMETRIA UV, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION (HPLC), CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), GRAVIMETRIA, ABSORCIÓN ATÓMICA, DISOLUCIÓN, CONTENIDO DE AGUA (MIL, FISCHER) VOLUMETRIA, CARBONO ORGANICO TOTAL.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>3.1. ESTABILIDADES, VALIDACION DE METODOS ANALITICOS, 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 ENVASE 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 BPL, 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>	24/10/2017	08/11/2020
199EL	AUROBINDO PHARMA LTD. UNIDAD VI	INDIA	TELANGANA	SURVEY NO. 329/39 & 329/47, CHITKUL VILLAGE, PATANCHERUJUN MANDAL, SANGA REDDY DISTRICT, TELANGANA STATE, 502 307 INDIA.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. ANALISIS / TECNICA</p> <p>1.1.1 FISICOS:</p> <p>1.1.2. DESCRIPCION,</p> <p>1.1.3 PESO,</p> <p>1.1.4 ASPECTO DE SOLUCION RECONSTITUIDA,</p> <p>1.1.5 PH,</p> <p>1.1.6 CONDUCTIVIDAD,</p> <p>1.1.7 PERDIDA POR SECADO,</p> <p>1.1.8 ROTACION OPTICA,</p> <p>1.1.9 METIERIA, PARTICULADO,</p> <p>1.1.10. CRYSTALLINIDAD,</p> <p>1.1.11 ANALISIS DIMENSIONAL.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS:</p> <p>2.1.1 ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO - IR,</p> <p>2.1.2. ESPECTROFOTOMETRIA UVVIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA,</p> <p>2.1.3 TITULACIONES VOLUMETRICAS,</p> <p>2.1.4. TITULACIONES FOTOMETRICAS, MILI (FISCHER),</p> <p>2.1.5 CARBONO ORGANICO TOTAL - TOC,</p> <p>2.1.6 CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC</p> <p>2.1.7 CROMATOGRAFIA DE GASES - GC,</p> <p>2.1.8 CROMATOGRAFIA DE IONES - CI,</p> <p>2.1.9 CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA - TLC,</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS:</p> <p>3.1.1 RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES,</p> <p>3.1.2 TEST DE ESTERILIDAD,</p> <p>3.1.3 ANALISIS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>4. TECNICAS ANALITICAS ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>4.1. VALIDACION,</p> <p>4.2. VERIFICACION / TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS,</p> <p>4.3. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SINI TERMINADO, AGUA, MATERIAS DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS.</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 PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, 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>	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 PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. ANALISIS / TECNICA</p> <p>1.1. FISICOS: IDENTIFICACION, DESCRIPCION, CONTROLES DIMENSIONALES, RESIDUOS NO VOLATILES, PESO HUMEDO, UNIFORMIDAD DE PESO, CALIDAD, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA POR IGNICION, GRABACION ESPECIFICA, PUNTO DE FUSION, ROTACION OPTICA, PH, FISICOQUIMICOS, PUNTO DE REFRACCION, LÍMIDO MINIMO, COLOR DE LA SOLUCION, CONDUCTIVIDAD.</p> <p>1.2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA, CROMATOGRAFIA DE GASES (GC), CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), CONTENIDO DE AGUA POR KABL, FISHER, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) Y (UPLC), ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJO (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UVVIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE BARRAN, CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA (TLC), ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, EQUIPO DE INYECCION ACUPLA A PLASMA (ICP), DISOLUCION Y PRUEBAS LIMITE.</p> <p>1.3. MICROBIOLOGICOS: PRUEBAS DE RECUENTO MEDIANTE DE RESULTOS AEROBICOS, HONGOS Y LEVADURAS Y PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS PATOGENOS</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS, TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS, PRUEBAS DE DISOLUCION.</p> <p>2. NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE 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 PRESENTE VISTA DE CERTIFICACION DE BPL, 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>	2017-11-22	2020-12-06

456L	WYETH PHARMACEUTICALS CO LTDA	China	Suzhou-Jiangsu	No. 4 Baodi 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 DIMENSIONES,</p> <p>1.3 SOLUBILIDAD,</p> <p>1.4 HOMOGENEIDAD DE DOSIFICACIÓN DE PESO, PESO,</p> <p>1.5 RESIDUO DE IGNICIÓN,</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 FRIABILIDAD,</p> <p>1.12 DUREZA,</p> <p>1.13 REHIDRATACIÓN,</p> <p>1.14 PERIODO POR SECADO,</p> <p>1.15 RESIDUOS DE IGNICIÓN,</p> <p>1.16 PARTÍCULAS ESTÉRILES,</p> <p>1.17 COLOR,</p> <p>1.18 ONDAS SINFATADAS.</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 - INFRIRUJA/VISRAMAN</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 INDUCCIÓN ACOPALDA A PLASMA - ICP.</p> <p>2.12 TEST DE RESOLUCIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1 RECuento de MICROORGANISMOS TOTALES</p> <p>3.2 PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS</p>	2017-12-26	2021-01-12
					Cumple	<p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>4.1 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>4.2 VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>4.3 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</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 Y ESTUDIOS DE 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 METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y OTRAS 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>		
516L	EXELTIS İLAC SAN VE TIC.A.Ş.	Turquía	TEKIRDAG	Cerkezkozy Organize Sanayi Bölgesi Fatih Bulvarı No:19/2 Cerkezkozy/TEKIRDAG, Turquía	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 DE LA SOLUCIÓN, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, DENSIDAD, ONDAS TOTALES SOLUBILIDAD, PESO PROMEDIO, INFORMACIÓN DE PESO, REHIDRATACIÓN, PERIODO POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULA, RESIDUO DE IGNICIÓN, NOTACIÓN ESPECÍFICA, RESIDUOS VOLÁTILES, PH, ACEITE Y CALCINADO), VISCOSIDAD, SUSTANCIAS OXIDABLES, 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 - IR - CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA - TLC - POTENCIOMETRÍA, CONTROL DE AGUA POR KARL FISCHER, COLOR DE LA SOLUCIÓN POR ANÁLISIS QUÍMICO/TITULACIÓN, SÓLIDOS TOTALES POR ANÁLISIS QUÍMICO, PARAFINAS SÓLIDAS, HIERRO, NIQUEL, SODIO, SODIO, RESIDUOS DE EVAPORACIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES, ARSÉNICO, CLORUROS, SULFATOS, AZÚCARES REDUCTORES, MONOCARBONOHIDRÁTICOS ALDEHÍDOS, SUSTANCIAS REDUCTORAS, NITRATOS Y PRUEBAS LÍMITE.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS - RECuento MICROBIANO</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS, VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VALIDACIÓN (VERIFICACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS Y 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 NO ESTÉRILES (SERNOLÍQUIDOS).</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 OTRAS 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>	2017-11-21	2020-12-04
16EL	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. PLANTA IXTACZOQUITLÁN	MEXICO	IXTACZOQUITLÁN	CALZADA OJO DE AGUA S/N, IXTACZOQUITLÁN - ESTADO DE VERACRUZ MEXICO, CP 94450	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 ORGANOLÉPTICOS (ASPECTO, COMPARACIÓN VISUAL, COLOR, APARENCIA, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, LIMPIDEZ DE LA SOLUCIÓN, ETC), CONTROL DE PARTÍCULAS POR OBSTRUCCIÓN DE LUZ (PARTÍCULAS SUBVISIBILES); MICROSCOPIA ÓPTICA, SOLUBILIDAD, POTENCIOMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, GRANOMETRÍA (PERIODO POR SECADO, CONDENS, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, DENSIDAD, ETC), ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TERMOPIRÉTRIA (RANGO DE FUSIÓN, PUNTO DE SUBLIMACIÓN, PUNTO DE DERRETIMIENTO), ESPECTROSCOPÍA DE INFRARROJO MEDIO, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DESTILACIÓN, CONSISTENCIA (PENETRABILIDAD), VISCOSIDAD, DIMENSIONES.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS:</p> <p>2.1 CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA DE ALTO RENDIMIENTO (HTLC), 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 BACTERIANAS (MÉTODO LAL), ESTABILIDAD (FILTRACIÓN POR MEMBRANA), VALIDACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>4.1 Y VALIDACIÓN 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 MATERIAL PRIMA, MATERIALES DE ENSAYO 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 OTRAS 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>	2018-02-01	2021-02-15

46IEL	HETERO LABS LIMITED UNIT V (Block V and VA)	INDIA	JADCHERLA MNADAL	Survey No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Potepally Village, Jadhcherla Mandal, Distrito Mahabub Nagar, Estado Telangana 509301, India,	Cumple	2018-01-16	2021-01-30
45SEL	LG CHEM LTD.	REPUBLICA DE COREA	Chungcheongbuk-do	151,Osongseongmyeong 1-ro, Osong - eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28162, Republica de Corea	Cumple	2018-01-11	2021-01-25

ANÁLISIS TÉCNICO

1. FÍSICOS
- 1.1 DESCRIPCIÓN
- 1.2 DENSIDADES
- 1.3 GRAMAJE
- 1.4 PRUEBA DE BUSTING STRENGTH Y RUBBERINESS
- 1.5 SOLUBILIDAD
- 1.6 PESO
- 1.7 RESIDUO DE IGNICIÓN
- 1.8 CONDUCTIVIDAD
- 1.9 PH
- 1.10 PERDIDA POR SECADO
- 1.11 REFRACTACIÓN ÓPTICA
- 1.12 VISCOSIDAD
- 1.13 TAMAÑO DE PARTÍCULA
- 1.14 CENDRAS SUIFURADAS
- 1.15 ESPESOR
- 1.16 FUERZA
- 1.17 FRABILIDAD
- 1.18 IDENTIFICACIÓN
- 1.19 PUNTO DE FUSIÓN
- 1.20 PRUEBA DE TORQUE

2. FISIQUÍMICOS
- 2.1 ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA
- 2.2 ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN
- 2.3 ESPECTROFOTOMETRÍA - INFRAROJO/UVESRANAN
- 2.4 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS
- 2.5 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS
- 2.6 KARL FISCHER KF
- 2.7 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC
- 2.8 CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC
- 2.9 CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC
- 2.10 PRUEBAS LÍMITES
- 2.11 CROMATOGRAFÍA DE GASES - GCMS
- 2.12 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA - LCMS
- 2.13 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA / MASAS - LCMS
- 2.14 ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA - AAS
- 2.15 CROMATOGRAFÍA DE IONES - IC -
- 2.16 ESPECTROSCOPÍA DE INDUCCIÓN ACOPADA A PLASMA - ICPMS
- 2.17 EMPENDIMIENTO DE CONTENIDO
- 2.18 PRUEBA DE DISOLUCIÓN

3. MICROBIOLOGICOS
- 3.1 RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES
- 3.2 PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS

4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS
- 4.1 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS
- 4.2 VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS
- 4.3 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ANALÍTICOS.

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 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITICO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANTIAGA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.

CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:

1. FÍSICOS
- 1.1 DESCRIPCIÓN
- 1.2 ESPESOR
- 1.3 SOLUBILIDAD
- 1.4 IMPUREZAS DE DOSE/VARIACIÓN DE PESO
- 1.5 PESO
- 1.6 RESIDUO DE IGNICIÓN
- 1.7 CONDUCTIVIDAD
- 1.8 PH
- 1.9 VISCOSIDAD
- 1.10 PERDIDA POR SECADO
- 1.11 CENDRAS
- 1.12 REFRACTACIÓN ÓPTICA
- 1.13 ACIDEZ Y ALCALINIDAD
- 1.14 FUERZA
- 1.15 FRABILIDAD
- 1.16 FUERZA
- 1.17 IDENTIFICACIÓN
- 1.18 PRUEBAS LÍMITES

2. FISIQUÍMICOS
- 2.1 TEST DE REACCIÓN QUÍMICA
- 2.2 ENSAYOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN
- 2.3 ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJO - INFRAROJO/UVESRANAN
- 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 CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC
- 2.11 PRUEBAS LÍMITE
- 2.12 DISOLUCIÓN
- 2.13 DISOLUCIÓN
- 2.14 PRUEBA DE KOBELDAHL

3. MICROBIOLOGICOS
- 3.1 RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES
- 3.2 PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS

4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS
- 4.1 VALIDACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS
- 4.2 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

ANALÍTICOS.

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 EQUIPADO Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD REQUERIDOS PARA LOS PRODUCTOS ZENBELD (GENEPLIFINA TARTRATO) TABLETAS RECUBIERTAS Y ZENNET TABLETAS DE LIBERACIÓN SUSTENTADA (GENEPLIFINA Y METFORMINA).

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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITICO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANTIAGA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.

514EL	HETERO LABS LIMITED UNIT VII	India	Telangana	located at Survey No. 50, Plot No. 14, Phase III IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India	Cumple	<p>ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS: 1.1 DESCRIPCIÓN, 1.2 DENSIDADES, 1.3 SOLUBILIDAD, 1.4 HUNDIMIENTO DE ABSORVACIÓN DE PESO, PESO, 1.5 RESIDUO DE IGNICIÓN, 1.6 CONDUCTIVIDAD, 1.7 PH, 1.8 DENSIDAD APARENTE, 1.9 DENSIDAD RELATIVA, 1.10 VISCOSIDAD, 1.11 FRAGMENTACIÓN, 1.12 DUREZA, 1.13 DESINTEGRACIÓN, 1.14 FRIEDMAN POR SECADO, 1.15 RESIDUOS DE IGNICIÓN, 1.16 PARTÍCULAS EXTERNAS, 1.17 COLOR, 1.18 CINTAS SALSIFICADAS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: 2.1 PRUEBAS LIMITE - TEST DE REACCIÓN QUÍMICA ENGAÑOS DE REACCIÓN POR OXIDO REDUCCIÓN, 2.2 ESPECTROFOTOMETRÍA – INFRIRROJO/VISRAMAN 2.3 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS 2.4 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS 2.5 KIRBY-BAUER 2.6 CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC 2.7 OSMOTOMETRÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA – HPLC 2.8 OSMOTOMETRÍA DE GASES – GC 2.9 OSMOTOMETRÍA EN CAPA DELGADA. TLC 2.10 ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA AAS. 2.11 ESPECTROSCOPÍA DE INDUCCIÓN ACOPALDA A PLASMA – ICP. 2.12 TEST DE ESTABILIDAD.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: 3.1 RECuento DE MICROORGANISMOS TOTALES 3.2 PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, INOVATIVAS Y/O ESTUDIOS: 4.1 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS 4.2 VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS. 4.3 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>5. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI TERMINADO, AGUA, MATERIA DE EMPAQUE Y ETIQUETADO Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD. 6. 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 ENGAÑOS 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	16/01/2018	30/01/2021
365EL	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 FÍSICO ORGANOLÉPTICOS (ASPECTO, COMPARACIÓN VISUAL, COLOR, APARENCIA, ETC), PARTÍCULAS SUSPENSIBLES POTENCIOMÉTRICAS (CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRÍA (CONVENCIONAL), OPERACIONES FÍSICOQUÍMICAS OSMOTOMETRÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, AGUA (MIL, FISHER), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, ESPECTROSCOPÍA EN INFRARROJO, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC).</p> <p>MICROBIOLÓGICOS RECuento MICROBIANO, MONITOREO AMBIENTALES, AGUA PURIFICADA Y PARA DISTRIBUCIÓN, ENRIQUES (MÉTODOS ALA, ESTERILIDAD, FILTRACIÓN POR MEMBRANA), ENGAÑOS Y/O ESTUDIOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENGAÑOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMIELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FÍSICOQUÍMICOS, 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 FÍSICOQUÍMICOS 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 ENGAÑOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISTA DE CERTIFICACIÓN DE IPL, 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 ENTENDIDO, 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
155EL	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	Brasil	BARUERI	ALAMEDA XINGÚ, 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 COLOIMÉTRICAS (QUÍMICA), DENSIDADES, PH, DESINTEGRACIÓN, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, RESIDUO POR INHUMACIÓN (ENFRIADO), FRIEDMAN POR SECADO Y INSPECCIÓN VISUAL, GRABER Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIAL DE EMPAQUE OSMOTOMETRÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC. OSMOTOMETRÍA LÍQUIDA DE ULTRA RESOLUCIÓN URFC ESPECTROFOTOMETRÍA: ULTRAVIOLETA VISIBLE, INFRARROJO, RAMAN HAREND FOR KIRBY FISHER VALIDACIONES VOLUMÉTRICAS PRUEBAS O ENGAÑOS LIMITE CONDUCTIVIDAD ENGAÑOS DE DILUCLÓN CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC)</p> <p>2. MICROBIOLÓGICOS: RECuento MICROBIOLÓGICO TOTAL PRUEBA DE RECuento DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATÓGENOS)</p> <p>3. ENGAÑOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS FARMACÉUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENGAÑOS 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 ENGAÑOS 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO ENTENDIDO, 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

262EL	CIPUA 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-147/1 al L-147/3, L-138, L-147/A, 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, PERDIDA POR SECADO, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, DENSIDAD, VISCOSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, DUREZA, PENETRABILIDAD, TURBIDEZ, OSMOLALIDAD, OSMOLARIDAD, DESHIDRATACIÓN, HERMETICIDAD, RESISTENCIA PATRÓN DE STRAY PERMEABLE A HUMEDAD, PH MOLE PARTICULAS: VIBRILES-SUBVIBILES, MATERIAL PARTICULADO, BURSTING STRENGTH, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULAS FINAS Y DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULAS, REALIZACIÓN DE QUESO (ESPESO DE CEREZA), TERMOGRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE GOTAS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJOS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS KARL FISCHER KF COLUMETRÍA CARBONO ORGÁNICO TOTAL – TOC ESPECTROSCOPÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA MAS 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, DIFRACCIÓN DE RAYOS X- XRD</p> <p>3. MICROBIOLOGÍA: 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 ETIQUETADO Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORIZA, 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITICO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-10-02	2021-10-17
421EL	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD	INDIA	MUMBAI	G-17/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR DISTRICTO 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 SECADO, PERDIDA POR SECADO, DENSIDAD SUBSTANCIA, ENTRE OTROS), COLOR Y CARIADO DE LA SOLUCIÓN, DUREZA, ESPESOR, DIMENSIONES, VOLUMEN EXTRACTABLE, ENSAYO DE PENETRABILIDAD, PH MOLE TEST, TIEMPO DE REDIFUSIÓN, RESISTENCIA, HEMERIDAD, PARTICULAS SENSIBLES, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, DESHIDRATACIÓN, ADECUACIÓN INICIAL, CONDUCTIVIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA, (RESIDUO DE SECADO, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, TOC)</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ENSAYOS DE REACCIÓN QUÍMICA/ENSAYOS LÍMITES ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJOS 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. MICROBIOLOGÍA: ENSAYO DE LÍMITE MICROBIOLÓGICO (RECuento de MICROORGANISMOS TOTALES) PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS. ESTABILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>4. TÉCNICAS ANALÍTICAS, 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 HAGAN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUTORIZA, 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITICO, 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 ARI SA DE CV	MEXICO	CIUDAD DE MEXICO	Calle Cañal No. 60, Col. Granjas Mexico, del Itzacaco, 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 REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, POLARIMETRÍA, ENSAYOS LÍMITE, DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE PARTICULA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA TLC ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROFOTOMETRÍA UV IR DISOLUCIÓN DETERMINACIÓN DE HUMEDAD POR KARL FISCHER CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) KJULIMETRÍA POTENCIOMETRÍA.</p> <p>3. 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, 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 AUTORIZA, 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITICO, 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 TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IGNICIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, DENSIDAD, DETERMINACIÓN DE PH, METALES PESADOS, DUREZA, HERMETICIDAD, VOLUMEN EXTRAÍBLE, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, PESO.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: CARBONO ORGÁNICO TOTAL - TOC ESPECTROFOTOMETRÍA - UV-VIS CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC POTENCIOMETRÍA KELOMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECULENTO MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 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, 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 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 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>	2018-11-22	2021-11-08
348EL	ROEMMERS S.A.I.C.F.	REPUBLICA DE ARGENTINA	PROVINCIA BUENOS AIRES	ALVARO BARROS 113 LUIS GULLÓN, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRÍA PROVINCIA DE BUENOS AIRES- REPUBLICA 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: DESHIDRATACIÓN, PESO ESPECÍFICO, PRUBLEBAS, DUREZA, GRAVIMETRÍA, PUNTO DE FUSIÓN, DENSIDAD, PH, PRUBLEBAS POR SECADO, PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, CONDUCTIVIDAD, CONTROL DE PARTÍCULAS, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FISIQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA (TLC) CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CROMATOGRAFÍA DE GASES (CG) KELOMETRÍA POTENCIOMETRÍA DETERMINACIÓN DE AGUA POR KARL FISCHER CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS RECULENTO MICROBIOLÓGICO ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS DETERMINACIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 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 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 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>	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, PERDIDAS POR SECADO, PERDIDA POR IGNICIÓN, GRASAS ESPECÍFICA, PUNTO DE FUSIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA, PH, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, COLOR DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, GRANULOMETRÍA Y DENSIDAD COMPACTA KELOMETRÍA CROMATOGRAFÍA DE GASES (FID) CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) HUMEDAD POR KARL FISCHER CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC -UPLC) ESPECTROFOTOMETRÍA: ULTRAVIOLETA (UV-VIS), INFRARROJO, BARRAN CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC) DISOLUCIÓN PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE</p> <p>2. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECULENTO TOTAL (MESÓFILOS, HONGOS Y LEVADURAS) PRUEBA DE RECULENTO DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (E.COLI).</p> <p>3. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD 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, 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 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>	04/10/2018	19/10/2021

40SEL	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA	BRASIL	SAO PAULO	RUA TREZE 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 TÉCNICAS ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, TURBIDIMETRÍA, PESO, GRAVIMETRÍA, PERDIDA POR SECADO, GRANULOMETRÍA, DENSIDAD, PRUEBAS COLORIMÉTRICAS, CONDUCTIVIDAD, CONSISTENCIA, VISCOSIDAD, PH, OPALESCENCIA, ROTACIÓN ÓPTICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, 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 INFRAROJA / NIR</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO 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 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANTAGARÁ 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 JANGATI, 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: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA, IDENTIFICACIONES COLORIMÉTRICAS (QUÍMICA), DIMENSIONES, PH, IDENTIFICACIÓN, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, VISCOSIDAD, RESIDUO POR INCINERACIÓN (CEMZAS), PERDIDA POR SECADO Y INSPECCIÓN VISUAL, GRAMAJE Y ANÁLISIS DIMENSIONAL DE MATERIALES EMPAQUE.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA TLC CROMATOGRAFÍA DE GASES ESPECTROFOTOMETRÍA AL RAYO ULTRAVIOLETA VISIBLE, INFRAROJO HUMEDAD POR KARL FISCHER VALORACIONES VOLUMÉTRICAS PRUEBAS O ENSAYOS LÍMITE CONDUCTIVIDAD ENSAYOS DE DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO MICROBIOLÓGICO TOTAL PRUEBA DE RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (PATOGENOS).</p> <p>4. ENSAYOS 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 IPL, 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 SANTAGARÁ CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2018-09-05	2021-09-19
48SEL	ABBOTT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	BADDI	Village Bhatnuli Khurd, Sar Road, Baddi Distt. Solan, HP 173205 Inda.	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, PESO RESIDUO DE IONIZACIÓN, PERDIDA POR SECADO, UNIFORMIDAD DE DOSES, CONDUCTIVIDAD, PH, CARBONO ORGÁNICO 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/VISIBLE TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIÓN POR KARL FISCHER KC CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC DISOLUCIÓN</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN PARA MICROORGANISMOS PATOGENOS</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 IPL, 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 SANTAGARÁ CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-01-17	2022-01-31

3EL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	BRASIL	GUARULHOS	AVENIDA GUARULHOS 3272 BARRIO PONTE GRANDE, GUARULHOS ESTADO DE SÃO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS: CARACTERIZACION (ASPECTO, COLORIMETRIA, CENIZAS SULFATADAS, SEMOLABRADO, PH, PUNTO DE FUSION, DENSIDAD, PUNTO DE CONGELACION, CONDUCTIVIDAD), VISCOSIDAD, VOLUMEN RELATIVO Y TAMAÑO DE PARTICULA, SOLUBILIDAD, METALES PESADOS, PERDIDA POR SECADO, ROTACION ESPECIFICA, REDESOS DE IONIZACION, PRUEBAS DE FUGAS, PESO, GRAMAJE Y ANALISIS DIMENSIONAL DE MATERIA DE EMPAQUE.</p> <p>2. FISICO-QUIMICOS: VOLUMETRIA POTENCIOMETRIA KARL FISHER (HUMEDAD) ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, INFRARROJO CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA CROMATOGRAFIA DE GASES ENSAYOS LIMITE CANTIDAD ORGANICO TOTAL (TOC)</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUBIENTOS MICROBIANOS TOTALES Y ESPECIFICOS ESTERILIDAD ENCONTOSNAS BACTERIANAS VALORIZACION DE ANTIBIOTICOS (TURBIDIMETRO, PLACA).</p> <p>4. ENSAYOS O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACION, TRANSFERENCIAS Y VERIFICACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 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 APLICACION 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>	2019-01-11	2022-01-28
1EL	BOEHRINGER INGELHEIM S.A.	REPUBLICA DE ARGENTINA	BUENOS AIRES (C.A.B.A.)	JUANA AZURDUY No. 1534/40	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>ANALISIS</p> <p>FISICOQUIMICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASPECTO Y CONDICIONES • COLOR Y CLARIDAD DE LA SOLUCION • DETERMINACION DE AGUA POR KARL-FISHER • PUNTO DE FUSION • DETERMINACION DE PH • TITULACIONES VOLUMETRICAS • DETERMINACIONES GRAVIMETRICAS • ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE • ESPECTROFOTOMETRIA IR • POLARIMETRIA • CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA • CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) • CROMATOGRAFIA DE GASES (GC) <p>MICROBIOLOGIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • CONTROL MICROBIO (RECUBIENTO) • IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS • ESTERILIDAD • ENCONTOSNAS BACTERIANAS <p>ESTUDIOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • ESTUDIOS DE ESTABILIDAD • VALIDACION DE METODOS ANALITICOS <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMIELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUIMICOS, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA DIANA, HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LOS ANALISIS, TECNICAS Y ESTUDIOS DESCRITOS ANTERIORMENTE TANTO PARA ANALISIS FISICOQUIMICOS COMO MICROBIOLOGICOS. 3. 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, CONFINO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICACIONES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE APLICACION 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>	07/12/2017	22/12/2020
520EL	LABORATORIO DE CONTROL ARJ, S.A. DE C.V.	MEXICO	CIUDAD DE MEXICO	CALLE CANELA NRO. 127, COLONIA GRANAS MEXICO, DELEGACION IZTACALCO, C.P. 08400	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. MICROBIOLOGICO: ESTERILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 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 APLICACION 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>	2018-06-12	2021-06-26
412EL	B. BRAUN MEDICAL PERU S.A.	PERU	Lurin	Jirón Los Clavéles s/n, urbanización Las Praderas de Lurin	Cumple	<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, SOLUBILIDAD, PH, PARTICULAS, GRAVIMETRIA, VOLUMEN, METALES PESADOS, AZUCARES REDUCTORES, ACIDEZ ALCALINIDAD.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA, POTENCIOMETRIA, POLARIMETRIA, CONDUCTIVIMETRIA, ESPECTROFOTOMETRIA UV, ASOCIACION ATOMICA, CROMATOGRAFIA LIQUIDA Y DE CAPA FINA.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUBIENTO MICROBIOLOGICO, ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENCONTOSNAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOS ANALITICOS Y VALIDACION DE EQUIPAMENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO SEMIELABORADO, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUIMICOS, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA DIANA, HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO AUTORIZA UNICAMENTE LOS ANALISIS, TECNICAS Y ESTUDIOS DESCRITOS ANTERIORMENTE TANTO PARA ANALISIS FISICOQUIMICOS COMO MICROBIOLOGICOS. 3. 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, CONFINO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOTIFICACIONES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE APLICACION 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>	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 IGNICIÓN.</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: IDENTIFICACIÓN, HUMEDAD, DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISCHER), LÍMITES, RESIDUO DE IGNICIÓN, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE (IDENTIFICACIÓN), INFRARROJO CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ABSORCIÓN ATÓMICA, DISOLUCIÓN, VALORACIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECIBIENTO 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 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 CORTOS 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, 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, C1419H13 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 TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESINTEGRACIÓN, PESO ESPECÍFICO, FRABILIDAD, DUREZA, DENSIDAD, PH, PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS, CONDUCTIVIDAD, TCC, POLARIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA NIR VOLUMETRÍA DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISCHER DETERMINACIÓN DE HUMEDAD RELATIVA EN EQUILIBRIO (AW) DISOLUCIÓN</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 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 CORTOS 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, 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	CARLIN POINT LABORATORIES LIMITED	INDIA	PUDUCHERRY	Survey No. 85/3, Suthukeri Village, Mannadipet 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 IGNICIÓN, CENizas S/AUTÁCTICAS, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE EVAPORACIÓN, ENTRE OTROS), PERDIDA POR SECADO, PH, CLARIDAD Y COLOR DE LA SOLUCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, NOTACIÓN ÓPTICA, IMPUREZAS SUBVISIBLES, CRYSTALLINIDAD, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO – IR ESPECTROFOTOMETRÍA LA TRAVALETA - UV-VIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS TITULACIÓN POR KARL FISCHER - KF CARBONO ORGANICO TOTAL - COT CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRAFÍA DE GASES - GC CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA-TLC-</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECIBIENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES PRUEBA DE BIOTINTOS 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 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 CORTOS 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, 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	NISSCO DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	CUAUHTLAN 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 TÉCNICA ANALÍTICAS:</p> <p>1. FÍSICOS: DESCRIPCIÓN (COLOR, OLOR), PH, DENSIDAD, PERDIDA POR SECADO, DESINTEGRACIÓN, IDENTIFICACIÓN, DUREZA, FRABILIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISCHER), DISOLUCIÓN, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, ESPECTROFOTOMETRÍA IR/FTIR.</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-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 CORTOS 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 VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO BRITÁNICO, 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

3HEL	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, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ESPECÍFICA, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), EMBAUTIMIENTOS, 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 CAPA FINA (TLC), DISOLUCIÓN, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CROMATOGRÁFICA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/VIS/IR, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA HERZOGWICK.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUBIERTO DE MESOFILOS AEROBICOS, 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 METODOLOGIAS ANALITICAS.</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 TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 DISTINGUOS 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 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 SANTIAGA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-07-12	2022-07-26
439EL	BORJUNG 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 EMBLACION, ROTACIÓN OPTICA, PH, REESTERILIZACIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PERDIDA POR SECADO, TAMAÑO DE PARTÍCULAS, PRUEBA DE FUGAS, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: PRUEBA LÍMITE PRUEBA DE DISOLUCIÓN ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO - IR ESPECTROFOTOMETRÍA LA TRANSMISIÓN - UVVIS TITULACIONES VOLUMÉTRICAS TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS Y REDOX TITULACIÓN POR KARL FISCHER - KF CARBONO ORGANICO TOTAL - COT CROMATOGRÁFICA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA - HPLC CROMATOGRÁFICA DE GASES - GC CROMATOGRÁFICA EN CAPA DELGADA-TLC.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUBIERTO DE MICROORGANISMOS TOTALES MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, VERIFICACIÓN DE MÉTODOS COMPARABLES 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 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 DISTINGUOS 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 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 SANTIAGA 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 1046, COLONIA DEL VALLE, C.P. 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, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE INCINERACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, LLENADO MINIMO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA, SOLUBILIDAD, VOLUMEN CORRIGIDO, VARIACIÓN DE VOLUMEN, GRANULOMETRÍA ESPECÍFICA, CONDUCTIVIDAD, TOC.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: CROMATOGRÁFICA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRÁFICA DE CAPA FINA (TLC), TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CROMATOGRÁFICA DE GASES (GC), ESPECTROFOTOMETRÍA-UV/VIS/IR, TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA.</p> <p>3. MICROBIOLOGICOS: RECUBIERTO TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFILOS, HONGOS Y LEVADURAS), ANÁLISIS DE PATÓGENOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN DE METODOLOGIAS ANALITICAS FISICO QUIMICAS</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 TERMINADO, PRODUCTO SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, 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 DISTINGUOS 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 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 SANTIAGA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	31/07/2019	15/08/2022

319EL	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA	CALLE EJE 3 NORTE ESQUINA PROLONGACIÓN 6 NORTE # 200 KM. 52.8 PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000, TOLUCA ESTADO DE MEXICO -MEXICO	Cumple	<p>CUMPLE LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES METODOS DE ANALISIS VIO TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>ANALISIS TECNICA</p> <p>1. FISICOS: REFRACCION (ENSAYOS ORGANOLEPTICOS Y FISICOS), GRAVIMETRIA (PESO PROMEDIO, UNIFORMIDAD DE PESO, CENZAS, PERDIDAS POR SECADO, PERDIDA POR SECADO), CONDUCTIVIDAD, PH, VISCOSIDAD, DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMIZ, MICROSCOPÍA Y LASER), CENEDADO, PUNTO DE FUSIÓN, SOLUBILIDAD.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: TITULACIONES VOLUMÉTRICAS Y POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA (UV-VISIBLE), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), GASES, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA (TLC), DISOLUCIÓN (HPLC - ULTRAVIOLETA), KARL FISHER, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), ESPECTROFOTOMETRÍA (INFRAROJO) Y RAMAN (IDENTIFICACIÓN).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS (MESOFÍLOS, HONGOS, LEVADURAS Y ESPECIES PATÓGENAS), TIPIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS CON EL MÉTODO BIL. CRYSTAL (PRUEBAS BIOLÓGICAS).</p> <p>4. ENVIOS 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 DIFERENTES 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 NOMINATIVIDAD SANTIAGA 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 - Vasana, Chacherwadi, Tal - Sanand, Dist - Ahmedabad - 382213, India	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>ANALISIS TECNICA</p> <p>1. FISICO</p> <p>1.1 DESCRIPCIÓN/APARENCIA, DIMENSIONES, SOLUBILIDAD, PESO (PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IONIZACIÓN, ENTRE OTROS), CONDUCTIVIDAD, PH, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), PARTÍCULAS VISIBLES, PARTÍCULAS SUBVISIBLES, VOLÚMEN EXTRAÍBLE ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS</p> <p>2.1 ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN (IR) UV-VISIBLES</p> <p>2.2 TITULACIONES VOLUMÉTRICAS</p> <p>2.3 TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS</p> <p>2.4 TITULACIONES KARL FISHER KF</p> <p>2.5 CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN - HPLC</p> <p>2.6 CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA - TLC</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1 RECUENTO DE MICROORGANISMOS TOTALES</p> <p>3.2 ESTERILIDAD</p> <p>3.3 ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>3.4 IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS</p> <p>4. ENVIOS 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 DIFERENTES 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 NOMINATIVIDAD SANTIAGA 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	Callezada México Xochimilco, No. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, Delegación Tlalpán C.P. 14370	Cumple	<p>CONCEDER LA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO POR EL TÉRMINO DE TRES (03) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA EXCUTICIÓN DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN A PLANTAS MEXICO S.A. DE C.V. PLANTA MICROBIO, UBICADO EN CALZADA MEXICO MOCHIMILCO MEXICO 4900, COLONIA SAN LORENZO HUIPULCO, CP 14370, DELEGACION TALAPAN, DISTRITO FEDERAL - MEXICO, PARA LOS SIGUIENTES METODOS DE ANALISIS VIO TECNICAS ANALITICAS:</p> <p>1. FISICOS: CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS (ASPECTO, COLOR, SOLUBILIDAD), PRUEBAS LÍMITES (ARSÉNICO, HIERRO, FLUORURO, FOSFATOS, CLORO, ETC.), PRUEBAS COLOIMÉTRICAS, AZÚCARES REDUCTORES, DENSIDAD, CONDUCTIVIDAD, DESHIDRATACIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, IMPUREZAS ORGANICAS, METALES PESADOS, TAMAÑO DE PARTÍCULA, RESIDUO DE IONIZACIÓN (CENZAS), PERDIDA POR SECADO, GRAVIMETRIA, VISCOSIDAD, VOLÚMEN, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, ENTRE OTROS.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN HPLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES ESPECTROFOTOMETRÍA, ULTRAVIOLETA, INFRAROJO (IR) POLARIMETRIA POTENCIOMETRÍA DISOLUCIÓN VOLÚMETRICA CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) ENSAYO LÍMITE KARL FISHER (CONTENIDO DE AGUA)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICO: PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS ENDOTOXINAS BACTERIANAS ESTERILIDAD</p> <p>4. ENVIOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y VERIFICACIONES FARMACÉUTICAS.</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 DIFERENTES 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 NOMINATIVIDAD SANTIAGA 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 No. 2400, Jacarepaguá, RIO DE JANEIRO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS SIGUIENTES METODOS DE ANALISIS VIO TECNICA ANALITICAS:</p> <p>ANALISIS TECNICA</p> <p>1. FISICOS:</p> <p>1.1 ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCIÓN, COLOR, COLOR), DENSIDAD, SOLUBILIDAD, DISTRIBUCIÓN TAMAÑO DE PARTÍCULA, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, RESIDUO DE IONIZACIÓN, PH, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE CONGELACIÓN, PUNTO DE EMBLIZACIÓN, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, DIMENSIONES, PRUEBAS COLOIMÉTRICAS, ENSAYOS LÍMITES, TEMPERATURA DE SOLIDIFICACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS, GRAVIMETRIA, HEMIFERIDAD, DIMENSIONES Y ENSAYOS FUNCIONALES DE MATERIAL EMPAQUE Y ENVASE, DESHIDRATACIÓN, FUSIBILIDAD, DUREZA, POLARIMETRIA Y REFRACTOMETRIA.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1 CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC, UHPLC), CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA (TLC), CROMATOGRAFIA DE GASES, ESPECTROFOTOMETRIA ABSORCIÓN ATÓMICA (AA), UV-VISIBLE, INFRA ROJO (IR Y NIR), ESPECTROFOTOMETRIA, TITULACION, DETERMINACIÓN DE AGUA (KARL FISCHER), CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), UNIFORMIDAD DE CONTENIDO Y DISOLUCIÓN.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1 RECUENTO MICROORGANISMOS MESOFÍLOS AERÓBICOS, HONGOS Y LEVADURAS, ANÁLISIS DE PATÓGENOS E IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN Y TIPIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIOLÓGICAS.</p> <p>4. ENVIOS Y/O ESTUDIOS:</p> <p>4.1. TRANSFERENCIAS DE METODOLOGIAS ANALITICAS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y HOLDING TIME, VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS FISICOQUÍMICOS 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 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. LA TÉCNICA DE ESPECTROFOTOMETRÍA (IR Y NIR) SE EMPLEARÁ 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 DIFERENTES 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 NOMINATIVIDAD SANTIAGA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2019-10-18	2022-11-01

