



La salud
es de todos

Minsalud

| FUNCIÓN REGULADORA | | PUBLICACIÓN | | | | | FECHA PUBLICACIÓN | |
|--------------------|---|---|-----------|---|----------------|--|--------------------|-------------------|
| LICENCIAMIENTO | | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | | | | | Jul 2020 | |
| EXPEDIENTE | NOMBRE ESTABLECIMIENTO | PAIS | CIUDAD | DIRECCION | CONCEPTO CORTO | CONCEPTO | FECHA NOTIFICACION | FECHA VENCIMIENTO |
| 479E | OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED | INDIA | AHMEDABAD | VILLAGE-VASANA CHACHARWADI TAL-SANAND, DIST, AHMEDABAD 382213 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (FRASCO DE PLASTICO, BOTELLAS DE VIDRIO Y BOLSAS) Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (FRASCO DE VIDRIO) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOTELLAS DE PLASTICO Y BOLSAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. EL LLENADO DE BOTELLAS PLASTICAS DE LAS SOLUCIONES SE REALIZA POR MEDIO DE LA TECNOLOGIA DE SOPLADO-LLENADO-SELLADO CON SUBSECUENTE CALENTAMIENTO TERMICO POR CALOR HUMEDO. 4. EL LLENADO DE LAS SOLUCIONES EN BOLSA SE REALIZAN POR MEDIO DE LA TECNOLOGIA DE FORMADO-LLENADO-SELLADO CON SUBSECUENTE ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 5. LAS SOLUCIONES LLENADAS EN BOTELLAS DE VIDRIO SON ESTERILIZADAS POR ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 6. PEQUEÑO VOLUMEN ES CONSIDERADO HASTA 100ML. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2020-01-14 | 2023-01-28 |

| | | | | | | | | |
|------|--|--------|------------------------|--|--------|---|------------|------------|
| 18E | BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V. | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Calle Maíz Nro. 49, Barrio Xaltocan Delegación Xochimilco | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y LLENADO DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2020-01-28 | 2023-02-11 |
| 195E | EMIFARMA S.A DE C.V. | MEXICO | Ecatepec de Morelos | ubicado en Adolfo López Mateus Nro. 5, Colonia Santa Clara, de Ecatepec de Morelos, Estado de México – México, y Calle 16 de septiembre Nro. 6-35-B, Colonia Santa Clara, del Municipio de Ecatepec de Morelos Estado de México – México | Cumple | <p>SE RENUEVA POR CONVALIDACIÓN CON COFEPRIS.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. OMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p> | 2017-07-18 | 2020-08-02 |

| | | | | | | | | |
|------|--------------------------------|-------|-------------------|--|----------------------|---|------------|------------|
| 201E | LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE | CHILE | Santiago de Chile | Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS:SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (AMIKACINA, GENTAMICINA) 1.2.1.LÍQUIDOS:SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN (AMPOLLAS).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (EPINEFRINA, OXITOCINA, DEXAMETASONA Y BETAMETASONA) 1.3.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (COLOCACIÓN DE INSERTO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES, SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE TODAS LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN POR 0.22 MICRAS, CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y, EN ALGUNOS CASOS, ADICIONALMENTE SE REALIZA ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2014-12-19 | 2018-01-06 |
|------|--------------------------------|-------|-------------------|--|----------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|--------|-----------|--|--|------------|------------|
| 204E | BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO | BRASIL | SAO PAULO | RUA ADHERBAL STRESSER 84 JD. ARPOADOR SAO PAULO, ESTADO DE SAO PAULO BRASIL | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA Y CLORANFENICOL)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA)</p> <p>1.5.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS Y PENICILINICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3.LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4.EL ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS O SEMIELABORADOS ESTÉRILES.</p> <p>5.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA Y CLORANFENICOL) Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>6.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASE DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-10-13 | 2019-10-28 |
|------|--|--------|-----------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------|--------|-----------|--|--------|--|------------|------------|
| 28E | NOVARTIS BIOCENCIAS S.A | BRASIL | SAO PAULO | Avenida Nossa Senhora Da Assuncao, 736 Butantã | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS GOTERO PLASTICOS).</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS GOTERO PLASTICOS).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS GOTERO PLASTICOS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR CALOR HÚMEDO Y FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSPENSIIONES ESTERILES SE REALIZA ESTERILIZACION POR CALOR HÚMEDO O FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN AREA ASÉPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION, DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN DE CADENA DE FRIO. 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE 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> | 2017-06-29 | 2020-07-14 |
|-----|-------------------------|--------|-----------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|-------------------------------|------------------------|----------------|---|----------------------|--|------------|------------|
| 34E | 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 MANUFACTURA PARA FABRICACIÓN A GRANEL DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN Y CON CUBIERTA DE LIBERACIÓN PROGRAMADA Y OSMÓTICA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES) 1.2.1. SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN A GRANEL DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-07-12 | 2022-07-26 |
| 436E | KOREA VACCINE CO., LTD. | REPUBLICA DE COREA | Danwon-gu | 128 Mongnae-ro, Mongnae Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. IMIGLICERASA</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>1.1.2. ABXICIMAB</p> <p>1.1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA EL PRODUCTO ESTÉRIL DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LLENADO/ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). SE EXCEPTÚA LA ETAPA DE DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS (API Y SOLUCIÓN BUFFER) QUE SE REALIZA EN LA PLANTA DE YOUNG-IN DE ISU ABXIS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-11-21 | 2019-12-05 |

| | | | | | | | | |
|------|-------------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|--------|--|------------|------------|
| 35E | ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA | BRASIL | TABOAO DA SERRA - Sao Paulo | Avenida Ibirama No. 518- Jardim Pirajussara de Taboao sa Serra | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURA DE GELATINA.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-07-18 | 2020-08-02 |
| 188E | ROEMMERS S.A.I.C.F. (Planta Pharma) | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires –República Argentina | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1.SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA) 1.2.1.SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3.HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1.SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>NO ESTÉRILES</p> <p>1.4.COMUNES 1.4.1.SÓLIDOS:CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-04-20 | 2021-05-07 |

| | | | | | | | | |
|------|---|--------|---------------------|---|--------|--|------------|------------|
| 111E | ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE C.V. | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Av. División del Norte No. 3311, Col. Candelaria, Deleg. Coyoacan C.P., 04380 y Almacén general ubicado en Prolongación Anillo Periférico No. 2304, Parque Industrial Finsa, lote 19, Colonia Renovación, Delegación Iztapalapa C.P., 09220 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS : SOLUCIONES, SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS A GRANEL:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES (VALPROATO DE MAGNESIO) 1.1.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y GRANELES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-04-02 | 2022-04-16 |
|------|---|--------|---------------------|---|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---------------------------------------|--------|------------------|---|----------------------|--|------------|------------|
| 117E | JANSSEN-CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V. | MEXICO | Huejotzingo | Carretera Federal México – Puebla Km. 81.5, San Mateo Calpulitlán. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1.COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES Y SOLUCIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS,OVULOS Y SUPOSITORIOS 1.1.3 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (OFLOXACINO Y LEVOFLOXACINO) 1.2.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p> | 2017-09-27 | 2020-10-11 |
| 119E | ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V. | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Calzada México Xochimilco, N°. 43, Colonia San Lorenzo Huipulco, de México D.F. | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. COMUNES 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2017-05-18 | 2020-06-02 |

| | | | | | | | |
|-----|--------------------|--------|--------|--|---|------------|------------|
| 14E | PFIZER S.A. DE C.V | MEXICO | TOLUCA | Kilometro 63 Carretera México – Toluca, Zona Industrial Toluca –México | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2 SEMISOLIDOS: GELES 1.1.3 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2 SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS O DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2019-12-18 | 2023-01-03 |
|-----|--------------------|--------|--------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--|--------|----------------|---|--------|--|------------|------------|
| 16E | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. PLANTA IXTACZOQUITLAN | MEXICO | IXTACZOQUITLÁN | CALZADA OJO DE AGUA S/N, IXTACZOQUITLÁN – ESTADO DE VERACRUZ MÉXICO, CP 94450 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS MENCIONADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGA PRELLENADA).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SEMISOLIDOS: OVULOS.</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 2.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN DE CADENA DE FRÍO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA</p> | 2018-02-01 | 2021-02-15 |
| 175E | MERCK S.A. | BRASIL | RIO DE JANEIRO | ESTRADA DOS BANDEIRANTES NO. 1099 JACAREPAGUA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p> | 2017-04-18 | 2020-05-03 |

| | | | | | | | | |
|------|-------------------------|--------|---------------------|--|----------------------|--|------------|------------|
| 178E | MERCK S.A DE C.V | MEXICO | NAUCALPAN DE JUAREZ | Calle 5 No. 7 Fracc, Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, Estado de México | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO)</p> <p>1.2. COMUNES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEAS)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>2.2. COMUNES</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS NO EFERVESCENTES A GRANEL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, EMPLEANDO TANQUES DE FABRICACIÓN Y PARTES EN CONTACTO CON PRODUCTO DEDICADAS, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA), ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES Y DEDICADOS.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-04-18 | 2020-05-03 |
| 186E | BAXTER HOSPITALAR LTDA. | BRASIL | SAO PAULO | Avenida Engenheiro Eusebio Stevaux No. 2555 Santo Amaro Sao Paulo, Brasil | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS(METRONIDAZOL-FLAGYL) Y OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO FLAGYL ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO, Y OTROS PRODUCTOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-01-10 | 2020-01-24 |

| | | | | | | | | |
|-----|-------------------------|--------|---------------------|--|--------|--|------------|------------|
| 41E | ASTRAZENECA S.A DE C.V. | MEXICO | NAUCALPAN DE JUAREZ | Super Avenida, Lomas Verdes Numero 67, Fraccionamiento Lomas Verdes, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTER DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTO) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-10-24 | 2020-11-08 |
|-----|-------------------------|--------|---------------------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|-----|---|--------|----------------------------------|--|----------------------|--|------------|------------|
| 56E | ASPEN MÉXICO S. DE R.L. DE C.V. (ANTES LABORATORIOS WYETH S. DE R.L. DE C.V.) | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Poniente 134 No. 740 Colonia Industrial Vallejo, Delegación Azcapotzalco, México D.F. México | Pendiente Inspección | <p>NO ESTÉRILES</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES. 1.2 SÓLIDOS TABLETAS, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CAPSULAS DE GELATINA DURA, GRAGEAS 1.3 SEMISÓLIDOS CREMAS</p> <p>2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 2.1 SEMISÓLIDOS CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTA ENTIDAD EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVA SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-08-03 | 2019-08-18 |
| 62E | ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA. | BRASIL | COSMOPOLIS (ESTADO DE SAO PAULO) | Rodovia Professor Zeferino Vaz Km 135 Cosmópolis, Estado de São Paulo | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1 ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) 1.1.1 SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA) 1.2.1 SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1 ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) 2.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIÓNES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTE Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA), SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-12-27 | 2020-01-10 |

| | | | | | | | | |
|-----|---|--------|-------------------|---|-------------------------|--|------------|------------|
| 65E | PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. (BRASIL) | BRASIL | RIO DE JANEIRO | Estrada Dos Bandeirantes, 2020 Jacarepagua. | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1.LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2.SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>2.1. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL) 2.1.1.LIQUIDOS: SUSPENSIONES 2.1.2.SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 4.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-12-22 | 2020-01-05 |
|-----|---|--------|-------------------|---|-------------------------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|-----|---|--------|------------------|--|----------------------|--|------------|------------|
| 85E | GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A. | PANAMA | Ciudad de Panamá | Urbanización Industrial Juan Diaz, entre Calle A y B. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 28/07/2017 | 14/08/2020 |
| 8E | PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING S. DE R.L. DE C.V. | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | San Andrés Atoto No. 326 San Francisco, Cuautlalpan, Naucalpán de Juárez, México | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS NO EFERVESCENTES 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-12-27 | 2020-01-10 |

| | | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|------------|----------|---|--------|--|------------|------------|
| 96E | GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A | COSTA RICA | San Jose | Rotonda de Betania, carretera Sabaniilla 300 metros Este. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS EFERVESCENTES</p> <p>ASÍ MISMO SE AMPLÍA LA CAPACIDAD INSTALADA RESPECTO A UNA NUEVA ÁREA DE MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-05-10 | 2020-05-24 |
|-----|--------------------------------|------------|----------|---|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|-----|------------------------------|--------|------------------|---|---|------------|------------|
| 87E | SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V. | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | AVENIDA 16 DE SEPTIEMBRE No. 301, XALTOCAN, XOCHIMILCO, MÉXICO D.F. | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS EN VIDRIO TIPO 1) Y SOLUCIONES EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO 1 Y JERINGAS PRELLENADAS). 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO 1). 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES. 2.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 2.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA Y GRAGEAS. 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 2.3.3. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTOS Y TERMOSSELLADO DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3.LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADAS EN FORMA ASEPTICA. 4.LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE ELABORAN MEDIANTE ESTERILIZACION DEL (OS) VEHICULO (OS) POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO Y POSTERIOR ADICION ASEPTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO. 6.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE</p> | 2016-08-04 | 2019-08-19 |
|-----|------------------------------|--------|------------------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|--------|------------|---|----------------------|---|------------|------------|
| 21E | BAXTER S.A. DE C.V. | MEXICO | CUERNAVACA | AVENIDA DE LOS 50 METROS NO. 2 CIVAC, JIUTEPEC, ESTADO DE MORELOS –MÉXICO | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC) Y SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL DE GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC) 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2.LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LOS PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACION. 3.LA ESTERILIZACION DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES LLEVA FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2016-05-05 | 2019-05-20 |
| 99E | WYETH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA | BRASIL | ITAPEVI | RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO KM 32.5, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI - SAO PAULO | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION (ENVASADO EN BLISTER) DE MEDICAMENTOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION (ENVASADO EN BLISTER) DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTER Y SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-09-13 | 2022-09-27 |

| | | | | | | | |
|----|--|--------|---------------------------------|---|--|------------|------------|
| 3E | ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS LTDA. | BRASIL | GUARULHOS (ESTADO DE SAO PAULO) | AVENIDA GUARULHOS 3272, BARRIO PONTE GRANDE | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO Y TAPA DE POLIESTIRENO.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS: 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO Y TAPA DE POLIESTIRENO.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO Y TAPA DE POLIESTIRENO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO 3. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO Y FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y CORTICOIDES ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C - 8°C). 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> <p>Y SE AMPLIA, LA CAPACIDAD INSTALADA DE AREAS Y EQUIPOS, EN CUANTO AL AREA DE (ENVASE DE SOLUCIONES LINEA1) Y EL EQUIPO DE (ENVASADORA BAUSCH STROEBEL), PARA EL ENVASADO DE SOLUCIONES OFTALMICAS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS.</p> | 2019-02-12 | 2022-02-26 |
|----|--|--------|---------------------------------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|-----|---|--------|---|--|--|------------|------------|
| 19E | BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | BRASIL | ITAPECERICA DA SIERRA (Estado de SAO PAULO) | Rodovia Régis Bittencourt Km. 286, Itapacerica da Serra, Estado de São Paulo | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES INHALANTES. 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS DEL CONCEPTO TECNICO:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-12-20 | 2022-01-08 |
| 45E | ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA. | BRASIL | RIO DE JANEIRO | ESTRADA DOS BANDEIRANTES NRO. 2400, JACAREPAGUA DE RIO DE JANEIRO - BRASIL | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, PARA LA FABRICACION (ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO), DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SODICA) 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SÓDICA), ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y DEDICADAS PARA ESTOS PRODUCTOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-10-18 | 2022-11-01 |

| | | | | | | | |
|-----|---|------------------------|---------------------------|--|--|------------|------------|
| 76E | BAYER S.A. | REPUBLICA DE ARGENTINA | PROVINCIA DE BUENOS AIRES | Calle 8 entre 3 y 5 (planta de Analgésicos – Planta 1) y Calle 3 y del Canal (planta de Vitaminas – Planta 2) del Parque Industrial Pilar | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1.SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACION Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1.COMUNES 1.1.1.SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN AREAS Y EQUIPOS (LINEA 3 DE EFERVESCENTES), DOS AREAS (BOXES) DE PESADA DE PLANTA 2 Y AMPLIACION DE LA CAPACIDAD INSTALADA EN UN AREA (BOX) DE COMPRESION EN PLANTA 1.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-05-10 | 2020-05-24 |
| 77E | CATALENT ARGENTINA S.A.I.C (antes RP SCHERER ARGENTINA S.A.I.C ante CARDINAL HEALTH ARGENTINA 400 S.A.I.C.) | REPUBLICA DE ARGENTINA | PROVINCIA DE BUENOS AIRES | AVENIDA MÁRQUEZ 654/91, LAVALLE 8110/86, CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760 , VILLA LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO (B1657CSA) PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA DE ARGENTINA | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA A GRANEL</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-09-21 | 2021-10-05 |

| | | | | | | | |
|------|----------------------------|-------|-------------------|--|--|------------|------------|
| 165E | LABORATORIO SANDERSON S.A. | CHILE | SANTIAGO DE CHILE | AVENIDA CARLOS FERNANDEZ No. 244 COMUNA DE SAN JOAQUIN | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y AMPOLLAS PLÁSTICAS BFS; Y SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN EN BOTELLAS PLÁSTICAS BFS Y BOLSAS PLÁSTICAS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y AMPOLLAS PLÁSTICAS BFS; Y SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN EN BOTELLAS PLÁSTICAS BFS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.4. BIOLÓGICO (HEPARINA)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICAS DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO, O POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-08-19 | 2019-09-02 |
|------|----------------------------|-------|-------------------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|------------------------------|------------------------|---------|---|--|------------|------------|
| 135E | BIOSIDUS S.A.,-PLANTA BERNAL | REPUBLICA DE ARGENTINA | Quilmes | AVENIDA LOS QUILMES 137- (B1883 FIB), BERNAL OESTE-PROVINCIA DE BUENOS AIRES REPÚBLICA DE ARGENTINA | <p>BIOSIDUS S.A – PLANTA BERNAL, UBICADO EN AVENIDA LOS QUILMES 137- (B1883 FIB), BERNAL OESTE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA DE ARGENTINA, PARA LA MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1 INTERFERON BETA 1 A (OBTENIDO POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS)</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGA PRELLENADA.</p> <p>1.2. TERIPARATIDA (OBTENIDO POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS)</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGA PRELLENADA.</p> <p>1.3 FILGRASTIM (OBTENIDO POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS)</p> <p>1.3.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS VIALES</p> <p>1.4 ERITROPOYETINA (OBTENIDO POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS)</p> <p>1.4.1 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS VIALES.</p> <p>1.5. AGUA ESTÉRIL COMO DILUYENTE PARA PRODUCTOS LIOFILIZADOS</p> <p>1.5.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGA PRELLENADA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2.LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3.LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4.LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C), EXCEPTO LA ERITROPOYETINA QUE SE ALMACENA A TEMPERATURA MENOR A 30°C.</p> <p>5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LLENADO / ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. SE EXCEPTÚA LA ETAPA DE FRACCIONAMIENTO (DISPENSACIÓN) DE MATERIAS PRIMAS QUE SE REALIZA EN BIOSIDUS S.A - PLANTA ALMAGRO.</p> <p>6.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>Y SE AMPLÍA LA CAPACIDAD INSTALADA DE EQUIPOS PARA EL PROCESO DE LIOFILIZACIÓN EN UN LIOFILIZADOR.</p> <p>QUE LOS DÍAS 01, 02, 03, 04 Y 05 DE JULIO DE 2019, LOS PROFESIONALES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA REALIZARON VISITA TENDIENTE A LA RENOVACIÓN Y AMPLIACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS</p> | 2019-07-25 | 2022-08-09 |
|------|------------------------------|------------------------|---------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------------|----------|------------------------------|--------------------------------------|--|------------|------------|
| 116E | FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. | PARAGUAY | FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY | Waldino R. Lovera Esquina del Carmen | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y FRASCO VIAL) 1.2 HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.4 ANTINEOPLASICOS 1.4.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL) Y SUSPENSIONES LIPOSOMADAS INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL). 1.4.2 SOLIDOS: LIOFILIZADOS (FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS A GRANEL Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.2.2. SEMISOLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS A GRANEL Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS A GRANEL Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.4. PACREATINA 2.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA. Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA EN AREAS Y EQUIPOS DE PRODUCCION Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE SOLIDOS NO ESTERILES DENOMINADA "COLOREADOS".</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES LIQUIDOS, SOLIDOS Y SEMISOLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, CORTICOIDES Y PANCREATINA (TABLETA), ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 4. LOS ANTINEOPLASICOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR</p> | 2017-08-03 | 2020-08-18 |
|------|-----------------------------|----------|------------------------------|--------------------------------------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|------------------------|----------|---|----------------------|---|------------|------------|
| 109E | LABORATORIOS BAGO S.A. - PLANTA LA PLATA | REPUBLICA DE ARGENTINA | LA PLATA | CALLE 4 No. 1429 DE LA PLATA Y ALMACENES BERISSO CALLE 122 No.1988/2006 DE BERISSO | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS 1.1.2 SOLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.1.2 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASADO EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACEUTICA: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2.LA ESTERILIZACION DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTUA MEDIANTE ESTERILIZACION TERMINAL O MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS. 3.LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-01-25 | 2020-02-08 |
|------|---|------------------------|----------|---|----------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|---------------------------|------------------------|------------------------|---|---|------------|------------|
| 133E | LABORATORIOS IMA S.A.I.C. | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Calle Palpa 2862/2870/2876/2878 y 2886, C1426DPB DE BUENOS AIRES, ARGENTINA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1.ANTINEOPLASICOS 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS) 1.1.2SOLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.LOS MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2.LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3.LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-05-10 | 2020-05-24 |
|------|---------------------------|------------------------|------------------------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|------------------|------------------------|-----------------------|---|--|------------|------------|
| 128E | MONTE VERDE S.A. | REPUBLICA DE ARGENTINA | PROVINCIA DE SAN JUAN | RUTA NACIONAL N° 40 S/N ESQUINA CALLE 8, DEPARTAMENTO DE POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN- ARGENTINA | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1.SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2.CITOSTÁTICOS 1.2.1.SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.3.ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1.SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4.Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACIÓN, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>5.NO ESTÉRILES 1.5.1.COMUNES 1.5.1.1.SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y ÓVULOS. 1.5.2.ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.5.2.1.SÓLIDOS ÓVULOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS ES REALIZADA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS INDEPENDIENTES (PLANTA 1) A AQUELLAS DONDE SE REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 3.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4.LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DESCRITOS EN EL PRESENTE CONCEPTO, INCLUYE EL ENVASE EN FRASCOS, BLÍSTER Y SACHET. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE</p> | 2016-10-04 | 2019-10-19 |
|------|------------------|------------------------|-----------------------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|------------------------------|------------------------------|--|-------------------------|--|------------|------------|
| 23E | SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. | BRASIL | SAO PAULO | Rua Cancioneiro de Evora 255/339/383 | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.1.1. SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-01-13 | 2020-01-27 |
| 189E | ROEMMERS S.A.I.C.F.,- PEDRO MORÁN 2556 | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Pedro Morán 2556,C1419HJJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 1.1.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS SE FABRICAN EN ÁREAS SEGREGADAS, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p> | 2019-01-11 | 2022-01-25 |

| | | | | | | | |
|-----|---------------|---------|------------|--|---|------------|------------|
| 82E | ROEMMERS S.A. | URUGUAY | MONTEVIDEO | Camino Maldonado 5634 de Montevideo – República Oriental del Uruguay | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES .</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA DE UN ÁREA Y UN EQUIPO DE ENVASADO DE LÍQUIDOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-01-22 | 2021-02-05 |
|-----|---------------|---------|------------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------------------|--------|------------------|--|--|------------|------------|
| 228E | LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V. | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Avenida Lopez Mateos No. 68 (Cuajimalpa) | <p>Cumple</p> <p>Concepto emitido por canvalidación con COFEPRIS</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS (HYPACK)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS (HYPACK)</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.1.3. LÍQUIDOS : SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE</p> | 2018-11-20 | 2021-12-06 |
|------|-----------------------------------|--------|------------------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|----------------------------|--------|------------------|---|---|------------|------------|
| 212E | PRODUCTOS MEDIX S.A DE C.V | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Calzada del hueso Nro 39 , Colonia Ex Ejido Santa Ursula Coapa C.P. 04650 Coyoacán Ciudad de México | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, POR LO TANTO SE RENUEDA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (NORFLOXACINA) 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-07-27 | 2021-08-13 |
|------|----------------------------|--------|------------------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|---------------|-----------|-----------|--|--|------------|------------|
| 169E | UNIPHARM S.A. | GUATEMALA | GUATEMALA | KILÓMETRO 18 CARRETERA AL PACÍFICO, VILLA NUEVA DEPARTAMENTO DE GUATEMALA - GUATEMALA | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE AMPLÍA EL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NRO. 2016014543 DEL 26 DE ABRIL DE 2016 PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO. 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE POLIPROPILENO Y VIDRIO. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO. 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN Y SOLVENTES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN USADOS PARA RECONSTITUCIÓN, EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS). 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 2.2.2. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y PENICILÍNICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES E INDEPENDIENTES DE CADA UNA DE ELLAS PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS (SOLVENTES) UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 5. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASÉPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE</p> | 2016-05-17 | 2019-06-01 |
|------|---------------|-----------|-----------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--------------|------------------------|------------------------------|--|--------|--|------------|------------|
| 202E | ERIOCHEM S.A | REPUBLICA DE ARGENTINA | Parana, Provincia entre Rios | Ruta Nacional Km 12. 452 Colonia Avellaneda Departamento de Parana Provincia entre Rios, ARGENTINA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA POR LO TANTO SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO MEDIANTE LA RESOLUCIÓN 2018005445 DEL 12 DE FEBRERO DE 2018, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER, INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y ADICIONALMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL PARA ALGUNOS PRODUCTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-02-22 | 2021-03-08 |
|------|--------------|------------------------|------------------------------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------------------|------------------------|------------------------|---|--|------------|------------|
| 206E | ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Avenida Valentin Vergara 7989 – Ingeniero Allan – Partido Florencio Varela | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2 SOLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (MACROLIDOS)</p> <p>1.2.1 SOLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, TERMO SELLADO, COLOCACION DE INSERTOS Y STICKER) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO ANESTESICOS)</p> <p>1.1.2 SOLIDOS: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-11-21 | 2020-12-06 |
| 199E | AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT VI | INDIA | HYDERABAD | No 329/39 Y 329/47, Chitkul village Patancheru Mandal, Medak District Telangana State 502-307 | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIOTICOS CEFALOSPORÍNICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS), REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIENDOSE PORTAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>2. EL LLENADO DE POLVOS PARA INYECCION ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES, Y EL PRODUCTO TERMINADO NO INCLUYE NINGUNA SOLUCION PARA SU RECONSTITTUION.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2017-09-21 | 2020-10-05 |

| | | | | | | | |
|-----|------------------------------|--------|----------------|---|--|------------|------------|
| 22E | GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. | BRASIL | RIO DE JANEIRO | Estrada Dos Bandeirantes 8464 Jacarepaguá | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3. CORTICOIDES 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. COMUNES 1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, STICKER, ESTUCHADO Y DEESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOSTEROIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-06-21 | 2020-07-07 |
|-----|------------------------------|--------|----------------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|-----|---|--------|-----------------------------------|--|---|------------|------------|
| 27E | BLAU FARMACEUTICA S.A (ANTES BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA) | BRASIL | COTIA (ESTADO DE SAO PAULO) | Rodovia Raposo Tavares, 2833 Km 30.5 CEP 06-705-030 Barrio Branco - SAO PAULO, BRASIL | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN BIOLÓGICO: ENOXAPARINA SÓDICA 1.1.1. LÍQUIDO: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.2. DE ORIGEN BIOLÓGICO: HEPARINA SÓDICA 1.2.1. LÍQUIDO: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y VIAL DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.3. DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: ERITROPOYETINA (DNA RECOMBINANTE) 1.3.1. SÓLIDO: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I 1.3.2. LÍQUIDO: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.4. AGUA PARA INYECTABLES (DILUENTE DE ERITROPOYETINA) 1.4.1. LÍQUIDO: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS</p> <p>1.5. DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO: STREPTOQUINASE (DNA RECOMBINANTE). 1.5.1. SÓLIDO: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE ORIGEN BIOLÓGICO: ALBUMINA HUMANA E INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS (AGUA PARA INYECCIÓN, DILUENTE DE ERITROPOYETINA) UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. ALGUNOS DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-07-11 | 2022-07-25 |
|-----|---|--------|-----------------------------------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|---------------------|------------------------|------------------------|---|--|------------|------------|
| 348E | ROEMMERS S.A.I.C.F. | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Alvaro Barros 1113 Luis Guillon, Partido de Esteban Echevarría, Provincia de Buenos Aires | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.3.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.4. CEFALOSPORINICOS 2.4.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y SE AMPLIA LA CAPACIDAD EN EL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MATERAS PRIMAS Y EL AUMENTO DE LA CAPACIDAD PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIALES, PREDIO LWG1 (BODEGA INTELIGENTE DE ALMACENAMIENTO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS PRODUCTOS CEFALOSPORINICOS SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES , ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL</p> | 2019-01-03 | 2022-01-18 |
|------|---------------------|------------------------|------------------------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|------------------------|-----------|---|---|------------|------------|
| 365E | INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. | REPUBLICA DE ARGENTINA | ITUZAINGO | GENERAL MARTIN RODRÍGUEZ 4085, PARTIDO DE ITUZAINGÓ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-08-31 | 2021-09-14 |
|------|--|------------------------|-----------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--|----------|-------------|---|--------|---|------------|------------|
| 364E | LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. | PARAGUAY | SAN LORENZO | Atilio Galfre No. 151 e/Calle 1 y Ruta Mcal. Estigarribia Km 9 y 1/2, municipio de San Lorenzo, Departamento Central, Paraguay, | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 PRINCIPIOS ACTIVOS 1.1.1 COMUNES 1.1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN VIALES Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD). 1.1.1.3. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS. 1.1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN VIALES Y SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD). 1.1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS. 1.1.3. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN VIALES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS (FRASCOS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD). 1.1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS. 2. NO ESTERILES PRINCIPIOS ACTIVOS 2.1 COMUNES 2.1.1 SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS PARA INHALACIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. LAS SOLUCIONES DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZAN MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LAS SOLUCIONES ESTÉRILES INCLUYEN AQUELLOS PRODUCTOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-01-15 | 2021-01-29 |
|------|--|----------|-------------|---|--------|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|----------------------------------|--------|-------------------|--|----------------------|---|------------|------------|
| 344E | LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. | MEXICO | ZAPOPAN (JALISCO) | Av. Paseo del Norte No. 5255, Guadalajara Technology Park, Zapopan C.P. 45010, Jalisco, México | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES: 1.1.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGAS PRELLENADAS. 1.1.2 SEMISÓLIDOS:UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.1.2. SEMISÓLIDOS:UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.3.2 SEMISÓLIDOS:UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.4 INMUNOSUPRESORES 1.4.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO GOTERO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN AREAS ESPECIALES, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDO EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUSIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA A DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SUSPENSIONES Y UNGUENTOS SON FABRICADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE. 4. LOS PRODUCTOS VISCOELASTICOS EN JERINGAS PRELLENADAS SU ESTERILIZACION ES POR ESTERILIZACION TERMINAL Y REQUIEREN CADENA DE FRIO. 5. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS ÁREAS QUE FUERON INSPECCIONADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁ SER INFORMADA AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE O NO UNA NUEVA VISITA.</p> | 2016-01-12 | 2019-01-26 |
|------|----------------------------------|--------|-------------------|--|----------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|------|-----------|---|---|------------|------------|
| 197E | CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR - PLANTA 3 | CUBA | LA HABANA | Calle 216, esquina 15, Reparto Atabey , Municipio Playa, Provincia la Habana - Cuba | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE) ORIGEN: CHO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN A GRANEL EN BOLSA FLEXIBLE, DESECHABLE. 1.2 PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE QUE RECONOCE EL RECEPTOR EGF (NIMOTUZUMAB) ORIGEN: NSO 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIÓN A GRANEL EN BOLSA FLEXIBLE, DESECHABLE.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1.PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE QUE RECONOCE EL RECEPTOR EGF (NIMOTUZUMAB) 2.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 2.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENINGITIDIS RECOMBINANTE (ANTÍGENO CONJUGADO RHEGF-RP64K) 2.2.1: LÍQUIDOS : SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. PARA EL PRODUCTO FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENINGITIDIS RECOMBINANTE (ANTÍGENO CONJUGADO RHEGF-RP64K, LAS FORMULACIÓN CUBREN LAS ETAPAS DE CONJUGACIÓN + PURIFICACIÓN. 3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA EL PRODUCTO ESTÉRIL DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y TAPONADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACTIVOS (IFAS) EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 09/03/2020 | 24/03/2023 |
|------|--|------|-----------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|----------------------------------|--------|------------------|--|----------------------|---|------------|------------|
| 215E | ABBOTT LABORATORIES S.A. DE C.V. | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | calzada de Tlalpan No. 3092, colonia Ex-hacienda Coapa, Delegacion Coyoacán C.P. 04980 | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS DE USO ORAL: SOLUCIONES</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 2.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLARITROMICINA Y ERITROMICINA) 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS Y GRANULADOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES (ANESTÉSICO: SEVOFLURANO) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.2. PANCREATINA 1.2.1. SÓLIDOS : CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL LLENADO DE PELLETS DE PANCREATINA, POLVOS Y GRANULADOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES TERMINAL EMPLEANDO CALOR HÚMEDO. 3. EL LLENADO DEL ANESTÉSICO A BASE DEL PRINCIPIO ACTIVO SEVOFLURANO ES REALIZADO EN LÍNEA DEDICADA. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLARITROMICINA Y ERITROMICINA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. 5. EL ENCAPSULADO Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS A BASE DE PANCREATINA, ES REALIZADO EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE</p> | 2017-05-02 | 2020-05-16 |
|------|----------------------------------|--------|------------------|--|----------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|------------------------|------------------------|---|----------------------|--|------------|------------|
| 115E | PFIZER S.R.L. | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | CARLOS BERG 3635/69/71 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1,1 COMUNES 1,1,1 SÓLIDOS GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1,2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS 1,2,1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-11-22 | 2020-12-06 |
| 278E | XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD | CHINA | Xin Yuan | 252KM, 218 STATE ROAD, ILI KAZAKH AUTONOMOUS PREFECTURE, XINJIANG UYGUR 835800, REPUBLICA POPULAR CHINA | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM), POR LO TANTO SE RENUUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL - ESTROGENOS CONJUADOS)</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SON ELABORADOS EN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2016-06-03 | 2019-06-20 |

| | | | | | | | | |
|------|-------------------------------|---------------------------|--|--|--------|--|------------|------------|
| 282E | HANDOK PHARMACEUTICALS CO. | REPUBLIC A DE COREA | EUMSEONG- GUN CHUNGCHEO NBUK-DO | 78, Daepungsandan-ro, Daeso- myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, República de Corea | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. METFORMINA CLORHIDRATO Y GLIMEPIRIDA 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO CORTICOIDES, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. DADO QUE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADO EN LAS MISMAS ÁREAS Y EN LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ENVIADOS A COLOMBIA (PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES), POR LO TANTO, LOS PRODUCTOS ANTES DESCRITOS SON FABRICADOS POR CAMPAÑA CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ESTABLECIMIENTO FABRICA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS) CON BASE EN PANCREATINA COMO PRINCIPIO ACTIVO, SIN EMBARGO, LA MANUFACTURA DE ESTOS PRODUCTOS ES REALIZADA EN DIFERENTES ÁREAS Y DIFERENTES EQUIPOS A LOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE SON ENVIADOS A COLOMBIA. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-12-24 | 2022-01-09 |
|------|-------------------------------|---------------------------|--|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|---------|-----------|--|--------|--|------------|------------|
| 330E | ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. | ECUADOR | GUAYAQUIL | kilómetro 8.5 vía Daule – de Guayaquil - Ecuador | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS. 1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SEMISÓLIDOS : CREMAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LAS SOLUCIONES ESTÉRILES INCLUYEN AQUELLOS PRODUCTOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p> | 2018-01-22 | 2021-02-05 |
|------|---|---------|-----------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--|--------|----------------------|---|-------------------------|---|------------|------------|
| 355E | FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V. MEXICO | MEXICO | ZAPOPAN (JALISCO) | Avenida Paseo del Norte No. 5300 – A, Technology Park, Colonia San Juan de Ocotan, Zapopan Jalisco | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLÚMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLÚMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES: 2.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA TECNOLOGÍA PARA EL LLENADO Y CIERRE DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN ES BLOW FILL SEAL.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES LLEVA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LOS PRODUCTOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-01-13 | 2019-01-27 |
|------|--|--------|----------------------|---|-------------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|----------------------------------|-------|-----------|---|---|------------|------------|
| 361E | Dr. REDDY'S LABORATORIES LIMITED | INDIA | TELANGANA | Survey No. 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, 500 090, Telangana, India. | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN: E. COLI) PEGFILGRASTIM (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE DEL FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS PEGILADO)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN: CÉLULAS CHO) RITUXIMAB (ADN RECOMBINANTE)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN: CÉLULAS CHO) BEVACIZUMAB (ADN RECOMBINANTE)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS) TRASTUZUMAB (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE)</p> <p>1.4.1.SOLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. EL SOLVENTE UTILIZADO PARA LA RECONSTITUCIÓN DEL POLVO LIOFILIZADO NO FUE INCLUIDO EN EL ALCANCE DE LA PRESENTE CERTIFICACIÓN.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-07-09 | 2021-07-24 |
|------|----------------------------------|-------|-----------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------|--|------------|------------|
| 144E | LABORATORIOS ROWE SRL | REPUBLICA DOMINICANA | Santo Domingo | Km. 1.7, Carretera la Isabela Pantoja | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS:</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. FITOTERAPÉUTICOS:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS.</p> <p>4. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁN CLASIFICADOS COMO PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.</p> <p>6. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SON EXTRACTOS ESTANDARIZADOS FLUIDOS Y/O SECOS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y/O ACONDICIONAMIENTO DE LOS</p> | 2017-05-04 | 2020-05-18 |
|------|-----------------------|----------------------|---------------|---------------------------------------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--|--------|---------|---|--------|--|------------|------------|
| 150E | DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA. | BRASIL | BARUERI | ALAMEDA XINGÚ, 766, BARUERI, ESTADO DE SAO PAULO - BRASIL | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-09-18 | 2021-10-03 |
|------|--|--------|---------|---|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|----------------------------|-------|-------------------|---|----------------------|---|------------|------------|
| 239E | LABORATORIOS ANDROMACO S.A | CHILE | SANTIAGO DE CHILE | AVENIDA QUILÍN NRO. 5273, COMUNA PEÑALOEN | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITARIOS. 1.1.3 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITARIOS. 1.3.2 SOLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.4 SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.4.1 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LAS SUSTRANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES, DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS, DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE FABRICAN MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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.</p> | 2019-08-09 | 2022-08-26 |
|------|----------------------------|-------|-------------------|---|----------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|--------|------------------|---|----------------------|--|------------|------------|
| 241E | LABORATORIOS PISA S.A DE C.V MEXICO D.F | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Avenida Miguel Angel de Quevedo No. 555, Colonia Romero de Terreros, Delegación Coyoacan | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS, POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS, POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL).</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.4. INMUNOSUPRESORES</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES SE REALIZAN EN AREAS SEGREGADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACION DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO LAS AREAS Y EQUIPOS DE PRODUCTOS COMUNES CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO , AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE</p> | 2016-02-04 | 2019-02-18 |
| 244E | BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA. | BRASIL | SAO PAULO | AVENIDA DOS NACIONES UNIDAD, 22428, JARDIM JURUBATUBA SAO PAULO ESTADO DE SAO PAULO - BRASIL | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-01-31 | 2020-02-14 |

| | | | | | | | |
|------|--------------------------------|-------|----------|--|---|------------|------------|
| 246E | REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD. | CHINA | SHANDONG | No. 1 Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province, Republica de China. | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTAMASA): 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTAMASA) 1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATIN Y MICROGRANULOS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATIN Y MICROGRANULOS.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS CON O SIN INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASAS) 2.3.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATIN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS Y CEFALOSPORÍNICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE PORTAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 4. EL LLENADO DE POLVOS PARA INYECCIÓN ES REALIZADO EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES, Y EL PRODUCTO TERMINADO PUEDE INCLUIR AGUA ESTÉRIL PARA SU RECONSTITUCIÓN 5. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> | 01/12/2017 | 18/12/2020 |
|------|--------------------------------|-------|----------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--|--------|------------------|--|----------------------|--|------------|------------|
| 248E | TAKEDA PHARMA LTDA. (ANTES NYCOMED PHARMA LTDA) | BRASIL | JAGUARIUNA | Rodovia SP 340, Km 133,5 Barrio João Aldo Nassif | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS 1.1.2 LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.3 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-01-11 | 2020-01-24 |
| 254E | BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V. (AHORA RB SALUTE) | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Calzada Tlalpan N°. 2996, Colonia Ejido de Santa Ursula Coapa, de México D.F. – México | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES : 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2017-07-18 | 2020-08-02 |

| | | | | | | | |
|------|---|-------|----------|--|---|------------|------------|
| 258E | SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) Co. LTD. | CHINA | SHANGHAI | No. 399, Libing Road, ZHANGJIANG HI-TECH PARK, SHANGHAI. | <p>Cumple</p> <p>SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) CO., LTD., CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS: PROTEINA DE FUSIÓN RECEPTOR II DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL-A: IGG FC (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CÉLULAS DEL OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO) 1.1.1 SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL PRESENTE CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE LA MANUFACTURA DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO: PROTEÍNA DE FUSIÓN: RECEPTOR II DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL-A / IGG FC 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. EL SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO LIOFILIZADO NO ESTÁ INCLUIDO EN EL ALCANCE DE LA PRESENTE INSPECCIÓN. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA, EL CUAL REQUIERE CONDICIONES DE CADENA DE FRIO (2 °C – 8 °C). 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-08-24 | 2020-09-07 |
|------|---|-------|----------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|----------------------------------|-------|-------|---|--|------------|------------|
| 262E | CIPLA LTD., VERNA, SALCETTE, GOA | INDIA | VERNA | Plot No. L-139 al L-146, S-103 al S-105, S-107 al S-112, L-147, L-147/1 al L-147/3, L-138, L-147/A, M-61 al M-63 Verna Industrial State, Verna Salcette, Goa – PIN 403722 | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRE-LLENADAS). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ÓTICAS, OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. LIPOSOMAS (VIALES).</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.2. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). LIPOSOMAS (VIALES)</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.5. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INHALACIÓN. (SPRAY, AEROSOL, PRESURIZADOS Y SOLUCIONES MULTIDOSIS).</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CAPSULA DURA DE GELATINA.</p> <p>2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.3. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO NO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INHALACION (SPRAY, AEROSOL, PRESURIZADOS Y SOLUCIONES MULTIDOSIS)</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.4.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> | 2018-10-02 | 2021-10-20 |
|------|----------------------------------|-------|-------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|----------------|------|------|--|-----------------------------|---|------------|------------|
| 264E | CIFARMA S.A.C. | PERU | LIMA | Carretera Central Km. 3 No. 1315 SANTA ANITA | <p>Pendiente Inspección</p> | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. MEDICAMENTOS NO ESTERILES</p> <p>1.1 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES).</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.1.2 SEMISÓLIDOS:CREMAS, UNGÜENTOS, GELES.</p> <p>1.1.3 SÓLIDOS:POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA .</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS :SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2 SEMISÓLIDOS:CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.2.3 SÓLIDOS:POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3 COMUNES</p> <p>1.3.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.3.2 SEMISÓLIDOS:CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3.3 SÓLIDOS:POLVOS, POLVOS HIGROSCÓPICOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.4 PANCREATINA Y SALES BILIARES</p> <p>1.4.1 SÓLIDOS: GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y para la FABRICACION DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS en las formas farmacéuticas y con los componentes activos que se relacionan a continuación:</p> <p>2. FITOTERAPÉUTICOS (HEDERA HÉLIX)</p> <p>2.1 Líquidos : soluciones</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.</p> <p>2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.</p> <p>3. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a extracto seco pulverizado.</p> <p>4. La fabricación de los productos fitoterapéuticos se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas para garantizar que no se presente contaminación cruzada.</p> <p>5. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza por campaña y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación para garantizar que no se presente contaminación cruzada.</p> <p>6. La fabricación de productos hormonales de tipo no sexual (corticoides) se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas para garantizar que no se presente contaminación cruzada.</p> <p>7. La fabricación de medicamentos con base en principios activos pancreatina y sales biliares se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas después de cada fabricación.</p> <p>8. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.</p> <p>9. Las modificaciones que se efectúen en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto</p> | 2016-09-21 | 2019-10-05 |
|------|----------------|------|------|--|-----------------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------------|-------|-------------------|---|--|------------|------------|
| 266E | LABORATORIOS RECALCINE S.A. | CHILE | Santiago de Chile | Avenida Carrascal Nro. 5670 Quinta Normal en Santiago de Chile - República de Chile | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.3. HORMONAS SEXUALES:</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y ÓVULOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. INMUNOSUPRESORES:</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGUENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES SEXUALES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑAS CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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</p> | 2019-07-15 | 2022-07-29 |
|------|-----------------------------|-------|-------------------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|--------|---------------------|---|----------------------|--|------------|------------|
| 285E | TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES NYCOMED S.A. DE C.V.) | MEXICO | NAUCALPAN DE JUAREZ | AVENIDA 1º DE MAYO NO. 130, COLONIA INDUSTRIAL ATOTO, C.P. 53519 NAULCALPAN DE JUAREZ | Pendiente Inspección | <p>POR CONVALIDACIÓN</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1. COMUNES :</p> <p>1.1. SÓLIDOS:POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1. LIQUIDOS :SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. SEMISÓLIDOS :GELES, CREMAS, UNGÜENTOS (POMADAS), ÓVULOS Y SUPOSITARIOS</p> <p>1.2. PANCREATINA</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS ESTÉRILES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y DILUENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DEMOSTRACIÓN DE AUSENCIA DE TRAZAS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2017-06-16 | 2020-06-30 |
|------|---|--------|---------------------|---|----------------------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--|-------|---------|---|-------------------------|--|------------|------------|
| 286E | NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. | CHINA | NANJING | No. 1 Huizhong Road Nanjing Economic & Technical Development Zone P.R. China | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.1.1. SOLIDOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.2. COMUNES 1.2.1. LIQUIDOS, SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO CORTICOIDES, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, SON ELABORADOS EN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2016-12-22 | 2020-01-05 |
|------|--|-------|---------|---|-------------------------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|------------------------|--------|-----------------------------------|---|---|------------|------------|
| 293E | BLAU FARMACEUTICA S.A. | BRASIL | COTIA (ESTADO DE SAO PAULO) | Avenida Ivo Mario Isaac Pires 7602 Bairro Pedras, Caucaia Do Alto de Cotia. | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>ESTERILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACEUTICAS ANTINEOPLASICOS LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). SOLIDOS POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NO ESTERILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACEUTICAS ANTINEOPLASICOS SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTINEOPLASICOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN INCLUYE HASTA LA PRESENTACION DE 100ML.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2019-12-12 | 2022-12-27 |
|------|------------------------|--------|-----------------------------------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|---------------------------------|-------------|-----------------------|---|--|------------|------------|
| 302E | CORPORACION BONIMA S.A. de C.V. | EL SALVADOR | ILOPANGO SAN SALVADOR | CARRETERA PANAMERICANA KM 11.5 DE ILOPANGO SAN SALVADOR – EL SALVADOR | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1 SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>1.3.1 SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.4 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS)</p> <p>1.4.1 SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y SE AMPLIA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS NIFEDIPINO EN TABLETAS DE LIBERACION OSMOTICA Y CIPROFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROGRAMADA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2.LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>3.LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LOS PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACION.</p> <p>4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2020-04-16 | 2023-04-30 |
|------|---------------------------------|-------------|-----------------------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---------------------------|---------|------------|----------------------|----------------------|---|------------|------------|
| 318E | LABORATORIOS CLAUSEN S.A. | URUGUAY | MONTEVIDEO | BULEVAR ARTIGAS 3896 | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1.PRODUCTOS BIOLÓGICOS: DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICOS. 1.1.1 ERITROPOYETINA 1.1.2 FILGRASTIM 1.1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 SOLIDOS 2.1.1 TABLETAS RECUBIERTAS (IMATIMIB MESILATO) 2.1.2. TBLETAS RECUBIERTAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA (MICOFENOLATO DE MOFETILO)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTE, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTO Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL ÁREA DE FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES SEGREGADA CON BASE PRINCIPIOS ACTIVOS (MICOFENOLATO DE MOFETILO / IMATIMIB MESILATO) ES EXCLUSIVA PARA LA FABRICACIÓN DE ESTOS DOS PRODUCTOS Y SE FABRICAN CONFORME A LOS LINEAMIENTOS DEFINIDOS EN LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 EN RELACIÓN A LA EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS DE DICHOS PRODUCTOS PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE ELLOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL FRACCIONAMIENTO (DISPENSACIÓN) DE MATERIAS PRIMAS FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LLENADO / ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS Y DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS NO ESTÉRILES DESCRITAS. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 5. LOS PRODUCTO BIOLÓGICOS (MEDICAMENTO OBTENIDO POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) Y LOS PRODUCTOS NO ESTÉRILES NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-01-19 | 2020-02-02 |
|------|---------------------------|---------|------------|----------------------|----------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|------------------------|--------|-------------|--|----------------------|---|------------|------------|
| 306E | GALDERMA BRASIL LTDA | BRASIL | Hortolandia | Rodovia Jornalista Francisco Aguirre, Km 9, Condominio Tech Town | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES 1.1.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES 1.2.2 SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-04-26 | 2020-05-10 |
| 307E | IPCA LABORATORIES LTD. | INDIA | RATLAM | P.O. Sejavta, Dist. Ratlam, PIN 457 002 RATLAM INDIA | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y TABLETAS SIN CUBIERTA 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2016-10-25 | 2019-11-09 |

| | | | | | | | |
|------|----------------------------------|-------|-------|--|---|------------|------------|
| 309E | GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. | INDIA | NASIK | Plot No. E-37, 39, D road, M.I.D.C. Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra State | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS : SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.2.2. SEMISÓLIDOS : CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITA 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-05-18 | 2021-06-01 |
|------|----------------------------------|-------|-------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------|--------|-------|--|--|------------|------------|
| 314E | GRIMANN, S.A. DE C.V. | MEXICO | LERMA | Circuito Nemesio Diez Riega No 11, Parque Industrial El Cerrillo II C.P. 52000 Lerma | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS): 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS CON CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 1.2.2. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3. COMUNES 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS. 1.3.2. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-07-12 | 2021-07-27 |
|------|-----------------------|--------|-------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------------------|--------------------|-----------|--|---|------------|------------|
| 316E | KOREA UNITED PHARM INC | REPUBLICA DE COREA | SEJONG-SI | 107, GONGDAN-RO, YENSEO -MYEON, SEJONG-SI, REPUBLICA DE COREA | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTINEOPLASICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. ANTINEOPLASICOS 2.1.2. SÓLIDOS : TABLETAS SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTINEOPLÁSICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS POLVOS ESTÉRILES PARA INYECCIÓN, SON MANUFACTURADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS Y PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-12-05 | 2021-12-19 |
| 319E | 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 MÉXICO –MÉXICO | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLASICOS, NO BIOLOGICOS Y NO RADIOFARMACOS 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2019-10-08 | 2022-10-23 |

| | | | | | | | |
|------|---------------------------------------|-------|----------------------------------|---|--|------------|------------|
| 370E | SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD. | INDIA | PUNE | 212/2 HADAPSAR, PUNE 411 028, India | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y PRODUCTO TERMINADO EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO VACUNA TOXOIDE DE TÉTANO ORIGEN: CLOSTRIDIUM TETANI 1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓNES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>1.2. PRODUCTO BIOLÓGICO VACUNA DE HEPATITIS B ORIGEN: RECOMBINANTE EN HANSENULA POLYMORPHA 1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓNES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO BACILLUS CALMETTE GUERIN PARA ONCOLOGIA (BCG) ORIGEN: BACILLUS CALMETTE GUERIN VIVA ATENUADA 1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>1.4. PRODUCTO BIOLÓGICO VACUNA DE SARAMPION, PAROTODITIS Y RUBEOLA ORIGEN: VACUNA DE VIRUS ATENUADA DE SARAMPIÓN Y RUBEOLA EN MRC-5 Y DE PAROTODITIS EN HUEVO 1.4.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO Y LAS SUSPENSIÓNES SON MANUFACTURADAS ASÉPTICAMENTE.</p> <p>3. EL SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN (AGUA PARA INYECCIÓN EN AMPOLLAS) PARA LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS (SARAMPIÓN, PAROTODITIS Y RUBEOLA) ES ESTERILIZADA TERMINALMENTE POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LAS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C – 8 °C).</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-06-26 | 2022-07-11 |
| 326E | SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED | INDIA | SILVASSA, DADRA AND NAGAR HAVELI | SURVEY 214 PLOT NO. 20, GOVT. INDUSTRIAL AREA PHASE II, PIPARIA SILVASSA-396 230, (UNIONTERRETORY OF. DADRA & NAGAR HAVELI) | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SON LLENADAS CON POLVOS Y CON PELLETS LOS CUALES SON MANUFACTURADOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES ACORDE A LOS PROCEDIMIENTOS OFICIALES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 18/10/2017 | 01/11/2020 |

| | | | | | | | | |
|------|--|-------|---------------------------------------|---|--------|---|------------|------------|
| 337E | TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED | INDIA | DEHRADUN | C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-India, at C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-Uttarakhand State-India, | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION, POR LO TANTO SE RENUEVA:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES : 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y TABLETAS MASTICABLES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS CÁPSULAS DE GELATINA DURA INCLUYE ÚNICAMENTE LAS CÁPSULAS LLENAS CON POLVO. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS CON FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. Y EN ALGUNOS CASOS LA SOLUCION SON ESTERILIZADAS POR ESTERILIZACION TERMINAL 5. LAS EMULSIONES SON ESTERILIZACIÓN POR ESTERILIZACIÓN HÚMEDA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORAMTIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-02-16 | 2021-03-02 |
| 381E | UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES PLANTA PHASE IV | INDIA | PANOLI, GUJARAT STATE Panoli | Plot Nº 4, Phase IV, Panoli GIDC 394 116 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (FRASCOS DE PEBD) 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS DE VIDRIO), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (FRASCOS DE PEBD)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA FORMA FARMACÉUTICA DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES DE VIDRIO INCLUYE HASTA 100 ML. 4. LA FABRICACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON REALIZADAS POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO/LLENADO/SELLADO. 5. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-05-09 | 2022-05-23 |

| | | | | | | | | |
|------|---|--------------------|---------------------------------|--|----------------------|--|------------|------------|
| 376E | GREEN CROSS CORPORATION | REPUBLICA DE COREA | Ochang-Eup | 586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-Eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: INMUNOGLOBULINA G NORMAL, 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) 1.1.2. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: FACTOR VIII DE CUAGULACION. 1.1.2.1 SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION (VIALES) 1.1.3. FACTOR VIII DE COAGULACION (RECOMBINANTE): 1.1.3.1 SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. LAS SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. EL PRODUCTO FINAL INCLUYE AGUA PARA INYECCIÓN COMO SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR. 5. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-01-23 | 2020-02-06 |
| 389E | JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) Co., Ltd. (Planta Sur). | CHINA | Tai-an City - Shandong Province | Tai-an High Tech Industrial Development Zone, Tai-an City, Shandong Province CHINA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA PARA INHALACIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 01/12/2017 | 15/12/2020 |

| | | | | | | | | |
|------|---------------------------------------|------------------------|------------------------|---|----------------------|---|------------|------------|
| 397E | LABORATORIOS BIOSERUM S.A. DE C.V | MEXICO | CIUDAD DE MEXICO | Poniente 44 Nro. 2672, san salcador xochimanca 02870, Azcapotzalco. DF. MEXICO | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CAADENA DE FRIO. 3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMACON EL FIN DE QUE SE 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> | 2015-06-24 | 2018-07-09 |
| 396E | CRAVERI S.A.I.C., (Planta Hormonales) | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Teodoro Vilardebó 2839/45/55/65 Ciudad Autónoma Buenos Aires –República Argentina | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS): 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2.LA DISPENSACIÓN DE LOS INSUMOS PARA LA FABRICACIÓN DE LAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL ES REALIZADA EN (PLANTA I) UBICADA EN ARENGREEN 830 CIUDAD AUTÓNOMA, BUENOS AIRES. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2018-04-20 | 2021-05-07 |

| | | | | | | | | |
|------|--------------------------------------|------------------------|---------------------------------|---|--------|---|------------|------------|
| 401E | ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. | BRASIL | GUARULHOS (ESTADO DE SAO PAULO) | Rodovia Presidente Dutra, km 222,2 – Guarulhos | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, PARA LA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1.NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-12-05 | 2022-12-19 |
| 408E | LABORATORIO KEMEX S.A. | REPÚBLICA 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 MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLASICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. ANTINEOPLASICOS 2.1.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVAS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-10-22 | 2021-11-06 |

| | | | | | | | |
|------|--|------------------------|------------------------|---|--|------------|------------|
| 405E | MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA. | BRASIL | CAMPINAS | RUA TREZE DE MAIO, 1161, CAMPINAS, ESTADO DE SAO PABLO - BRASIL | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: BLISTEADO DE TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-01-04 | 2022-01-21 |
| 409E | GLENMARK GENERICS SA | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | CALLE 9 ING. MEYER OKS NO. 593, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS (DOCETAXEL) 1.1.1. LÍQUIDO: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2. ANTINEOPLÁSTICOS (PEMETREXED, GENCITABINA Y BENDAMUSTINA) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-07-25 | 2022-08-08 |

| | | | | | | | | |
|------|----------------------------------|-----------|------------|-------------------------------------|--------|--|------------|------------|
| 394E | EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC | FILIPINAS | DASMARIÑAS | Km 36 Gen Emilio Aguinaldo Highway. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y BOTELLAS DE PEBD)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE MENCIONADO SE REALIZA POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO/LLENADO/SELLADO. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y/O TRATAMIENTO TERMICO POR CALOR HÚMEDO. 4. EL AGUA PARA INYECCIÓN ES ENVASADA EN LAS MISMAS LÍNEAS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y/O TRATAMIENTO TERMICO POR CALOR HÚMEDO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-10-11 | 2021-10-26 |
|------|----------------------------------|-----------|------------|-------------------------------------|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|--------|--------|--|--|------------|------------|
| 414E | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | MEXICO | LERMA | CARRETERA MÉXICO – TOLUCA KM 52.5 CP 52000 | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y TABLETAS EFERVESCENTES</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLÍSTER) Y SECUNDARIO DE CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LAS TABLETAS EFERVESCENTES SE REALIZA EN ÁREAS CON CONTROLES DE CONDICIONES AMBIENTALES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-07-12 | 2022-07-26 |
| 415E | RELIANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED | INDIA | MUMBAI | Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plot Nro. R-282, TTC Industrial Area, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai India 400701 | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM), PARA LA FABRICACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. RITUXIMAB 1.1.1.1. LIQUIDO: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 1.1.2. ADALIMUMAB 1.1.2.1. LIQUIDO: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS 1.1.3. TRASTUZUMAB 1.1.3.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION EN VIALES 1.1.4. TENECTEPLASE 1.1.4.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA SOLUCION UTILIZADA PARA EL PRODUCTO ESTERIL DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACION Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 3. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO 4. LA SOLUCION DE RECONSTITUCION DE PRODUCTOS LIOFILIZADOS NO SE CUBREN EN ESTA INSPECCION. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C - 8°C). 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2020-01-22 | 2023-02-05 |

| | | | | | | | | |
|------|----------------------------------|-------|-----------|---|--------|--|------------|------------|
| 417E | MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED | INDIA | Telangana | Plot No.42, Anrich Industrial Estate, Bollaram,sangareddy Dist. 502325, Telangana | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS). 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. LA SOLUCIÓN DE ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS Y SELLADAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCESO DE LIMPIEZA VALIDADOS Y PERIÓDICO MONITOREO DE TRAZAS. 5. ALGUNOS PRODUCTOS LÍQUIDOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 6. ALGUNOS LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADOS A TRAVÉS DE DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LUEGO EL LLENADO, SELLADO Y LIOFILIZADO SI APLICA, ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE VALÚE 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> | 2018-12-17 | 2022-01-02 |
|------|----------------------------------|-------|-----------|---|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|--------|--|--|--|------------|------------|
| 418E | LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO | MEXICO | DELEGACION TLAJOMULCO DE ZUÑIGA JALISCO | CARRETERA SAN ISIDRO MAZATEPEC No.7000 LOCALIDAD SANTA CRUZ DE LAS FLORES | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES, PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y AMPOLLETAS DE PLÁSTICO, SOLUCIONES PARENTERALES, PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE GRAN VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y FRASCOS DE PLÁSTICO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO Y SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN FRASCOS DE PLÁSTICO. 1.1.2 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES 2.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 2.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.2.1 SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS DESPUÉS DEL LLENADO SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN INCLUYEN EL VOLUMEN DE 100 ML. 5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-01-05 | 2021-01-22 |
|------|--|--------|--|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|-------|--------|--|---|------------|------------|
| 421E | LABORATORIOS NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD-PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLOGICOS | INDIA | MUMBAI | G-17/1, MIDC, TARAPUR. BOLSAR DISTRITO THANE-1401 506 MUMBAI - INDIA | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLASICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. ANTINEOPLASICOS 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE PORTAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. EL SOLVENTE UTILIZADO PARA EL PRODUCTO DOCETAXEL PARA INYECCIÓN ES FABRICADO EN ESTA PLANTA, EL LÍQUIDO ES ESTERILIZADO POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDAD CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-09-07 | 2021-09-21 |
|------|--|-------|--------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--------------------------------|--------|---------|---|--|------------|------------|
| 426E | EUROFARMA LABORATORIOS S.A. | BRASIL | ITAPEVI | Rodovia Presidente Castello Branco Km. 35,6 Barrio Itaquí | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES OLEOSAS PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS DE VIDRIO PRELLENADAS).</p> <p>1.2. COMUNES (AGUA PARA INYECCION Y CLORURO DE SODIO 0,9%)</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.3. ANTINEOPLASICOS</p> <p>1.3.1. SOLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS</p> <p>1.3.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, GELES Y POMADAS</p> <p>2.1.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS</p> <p>2.2. ANTINEOPLASICOS</p> <p>2.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>2.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.3.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>2.3.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.4. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.4.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>2.4.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.5. COMUNES</p> <p>2.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2.5.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>2.5.3. SOLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS COMUNES EN FORMAS FARMACEUTICAS AEROSOLE: LIQUIDOS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>3. LOS ANTINEOPLASICOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE</p> | 2019-11-08 | 2022-11-25 |
|------|--------------------------------|--------|---------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|----------------------------|--------|-----------|--|--|------------|------------|
| 427E | MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. | BRASIL | SAO PAULO | Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 Bairro Freguesia Do O-São Paulo – São Paulo-Brasil | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.3. OTROS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CARBAPENEMICOS)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS PENICILINICOS, CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS SE REALIZA PARA CADA UNO DE ELLOS EN ÁREAS Y CON EQUIPOS INDEPENDIENTES</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS POLVOS Y SUSPENSIONES ESTÉRILES PARTE DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES Y SU ENVASADO ES ASÉPTICAMENTE.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2019-11-08 | 2022-11-25 |
|------|----------------------------|--------|-----------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|--------|-------------|----------------------------------|---|------------|------------|
| 419E | LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.- PLANTA BIOTEC | MEXICO | GUADALAJARA | CALLE 6 No. 2750 ZONA INDUSTRIAL | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO. PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1 BIOLÓGICO: INSULINA HUMANA (INTERMEDIA) OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO</p> <p>1.2 BIOLÓGICO: INSULINA HUMANA (RÁPIDA) OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C A 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS Y NO INCLUYE LA MANUFACTURA DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>Y SE AMPLÍA, LA CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS EN CUANTO A LAS ÁREAS DE MUESTREO Y DISPENSACIÓN CON SUS RESPECTIVAS ESCLUSAS, Y LOS EQUIPOS DE LAS UNIDADES DE VENTILACIÓN DEL AIRE, DOS CÁMARAS DE REFRIGERACIÓN Y UNA CÁMARA DE CONGELACIÓN, PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO SEMITERMINADO DE LOS PRODUCTOS QUE SE FABRICAN EN LA LÍNEA 1 DE LA PLANTA DE BIOTEC.</p> | 2018-01-05 | 2021-01-22 |
|------|--|--------|-------------|----------------------------------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|--|--------------------|----------|--|---|------------|------------|
| 443E | LG CHEM, LTD (antes LG LIFE SCIENCE LTD) | REPUBLICA DE COREA | Iksan-si | No. 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do – Republic of South Korea | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) ORIGEN: ORINA HUMANA:</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.2. HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CÉLULAS DEL OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.1.2.1. LIQUÍDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.3. VACUNA RECOMBINANTE DE HEPATITIS B (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: SACCHAROMYCES CEREVISIAE:</p> <p>1.1.3.1. LIQUÍDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE LA MANUFACTURA DE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS: HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA Y VACUNA MONOVALENTE CONTRA LA HEPATITIS B.</p> <p>3. LA GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA ES FABRICADA PARTIENDO DEL PRODUCTO SEMITERMINADO.</p> <p>4. LA GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA SEMITERMINADA ES MANUFACTURADA POR UN FABRICANTE TERCERO.</p> <p>5. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>6. EL SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO LIOFILIZADO NO ESTÁ INCLUIDO EN EL ALCANCE DE LA PRESENTE INSPECCIÓN.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LAS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C – 8 °C).</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 20/10/2017 | 03/11/2020 |
|------|--|--------------------|----------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|----------------------------------|-------|-------|---|--|------------|------------|
| 442E | GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD. | INDIA | BADDI | Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt. Solan HP 173205 India | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES. 1.1.2 SÓLIDOS: Capsuals duras de gelatina, tabletas con y sin recubierta.</p> <p>1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1 LÍQUIDOS: Soluciones y suspensiones en spray nasal y soluciones presurizadas y suspensiones para inhalación. 1.2.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y LOCIONES. 1.2.3 SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA CON POLVO MICRONIZADO PARA INHALACIÓN.</p> <p>1.3 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIÓNES. 1.3.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON RECUBRIMIENTO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p> | 11/10/2017 | 26/10/2020 |
|------|----------------------------------|-------|-------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---------------------------------|-------|----------|--|--------|--|------------|------------|
| 449E | VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED | INDIA | Gallipur | Survey No. 172 Part Gagillapur, Quthubullapur, Ranga Reddy Distric Andra Pradesh, India. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE PRODUCTO TERMINADO (FORMULACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTO BIOLOGICO 1.1.1. HORMONA PARATIROIDEA HUMANA RECOMBINANTE, ORIGEN: E-COLI 1.1.1.1. LIQUIDO: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN CARPULES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLOGICO SE MANUFACTURA EN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2. LA SOLUCION UTILIZADA PARA EL PRODUCTO ESTERIL DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACION Y EL LLENADO, TAPONADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LAS FORMA FARMACEUTICA ANTERIORMENTE DESCRITA QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C - 8°C). 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2020-02-19 | 2023-03-04 |
|------|---------------------------------|-------|----------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|--------------------|------------------|---|--------|--|------------|------------|
| 452E | TECNOFARMA S.A.DE C.V. | MEXICO | San Juan del Río | Oriente 10 Nro. 8 Colonia Nuevo Parque Industrial 76809, San Juan del Río, Estado de Querétaro – México | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DEL MEDICAMENTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>NO ESTERILES PRINCIPIO ACTIVO FORMAS FARMACÉUTICAS COMUNES: TABLETAS EFERVESCENTES Y/O SOLUBLES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA DESCRITA.</p> <p>3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2019-03-07 | 2022-03-21 |
| 455E | LG CHEM LTD. (ANTES LG LIFE SCIENCES, LTD.) | REPUBLICA DE COREA | Cheongwon - gun | 151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong - eup, Cheongwon - gun, Chungcheongbuk-do, República de Corea. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), POR LO TANTO SE RENUEDA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES: (GEMIGLIPTINATARTRATO / Y CLORHIDRATO DE METFORMINA). 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.2. TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-01-11 | 2021-01-25 |

| | | | | | | | | |
|------|---|-------|------------------|---|--------|---|------------|------------|
| 456E | WYETH PHARMACEUTICALS CO LTDA | CHINA | Jiangsu | 4 Boadal West Road Sizhou Jiangsu Province 215128 China | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, MANUFACTURADO EN LAS AREAS DE MANUFACTURA 1 QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> <p>IGUALMENTE SE AUTORIZA LA AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO TECNICO PARA LA CAPACIDAD INSTALADA EN CUANTO A AREAS Y EQUIPOS RELACIONADOS CON LOS PROCESOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITOS.</p> | 2017-12-26 | 2021-01-11 |
| 461E | HETERO LABS LIMITED UNIDAD V (BLOCK V AND BLOCK VA) | India | Jadcherla Mnadal | Unit - V APIIc Formulations SEZ, S. No. 439,440,441 y 458 Polepally Village, Jadcherla, Mahaboobnagar - 509301, | Cumple | <p>HETERO LABS LIMITED UNIT V (BLOCK V AND VA) UBICADO EN SURVEY NO. 439, 440, 441 & 458, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOB NAGAR DISTRICT, ESTADO DE TELANGANA 509301, INDIA, CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES: 1.1.1 SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS PARA SUSPENSIONES ORALES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1 SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO (2 -8 °C). 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 16/01/2018 | 30/01/2021 |

| | | | | | | | | |
|------|----------------------------------|---------------------------|-------------|--|--------|--|------------|------------|
| 439E | BORYUNG PHARMACEUTICAL CO LTD | REPUBLIC A DE COREA | Gyeonggi-do | 107 NEUNGAN-RO, DANWON-GU, ANSAN-SI, GYEONGGI-DO | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES: FIMASARTAN POTÁSICO TRIHIDRATADO Y FIMASARTAN POTÁSICO TRIHIDRATADO CON HIDROCLORTIAZIDA FIMASARTAN POTÁSICO TRIHIDRATADO CON AMLODIPINO BESILATO Y FIMASARTAN POTÁSICO TRIHIDRATADO CON ROSUVASTATINA CÁLCICA 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-09-04 | 2022-09-18 |
| 462E | LABORATORIOS PFIZER LTDA. | BRASIL | ITAPEVI | Rodovia Presidente Castelo Branco, Km. 32,5 - Barrio Ingahi, ciudad Itapevi- Sao Paulo | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-09-05 | 2021-09-19 |

| | | | | | | | |
|------|---|------------------------|---------------------------|---|---|------------|------------|
| 470E | LABORATORIO LKM S.A. (ANTES QUALITY PHARMA S.A.) | REPUBLICA DE ARGENTINA | PROVINCIA DE BUENOS AIRES | Avenida General Villegas No. 1320/1510 de la localidad de San Justo, La Matanza | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLÁSICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIAL 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIAL</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO/DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES: CAPSULAS DE GELATINA DURA Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO ÚNICAMENTE EN LA LÍNEA NO. 3 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, INCLUYENDO VIAL DE 100ML. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-06-04 | 2021-06-20 |
|------|---|------------------------|---------------------------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|----------------------------------|------------------------|------------------------|---|--|------------|------------|
| 107E | LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Justo G. Bermúdez 1004 y General Cesar Díaz 5015 de la ciudad autónoma de Buenos Aires de la Republica de Argentina | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD) . 1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD) 1.2.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD) 1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES Y EMULSIONES, ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. LA PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS Y SUSPENSIONES SE EFECTÚAN EN ÁREAS ASÉPTICAS ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR”.</p> | 2018-01-22 | 2021-02-05 |
|------|----------------------------------|------------------------|------------------------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|----------------------------------|------------------------|--------------------------------|---|--------|--|------------|------------|
| 473E | URUFARMA S.A. | Uruguay | Ciudad de la costa - Canelones | Ruta Interbalnearia km 22, ciudad Departamento Canelones – República Oriental de Uruguay | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2018-10-04 | 2021-10-19 |
| 139E | LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. | REPUBLICA DE ARGENTINA | PILAR, PROVINCIA BUENOS AIRES | Calle 3 No. 519 y del Canal 1629 Parque Industrial Pilar - Pilar Provincia de Buenos Aires, Republica Argentina | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS, ANTINEOPLÁSTICOS Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO°.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-06-12 | 2021-06-26 |

| | | | | | | | |
|------|-----------------------------|-------|-----------|---|--|------------|------------|
| 422E | BIOCON LIMITED (Site II B1) | INDIA | Bangalore | Special Economic Zone Plot Nro. 2-4, Phase IV, Bommasandara – Jigani Link Road Bommasandara Post, Bangalore – 560099, India | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO TRASTUZUMAB (R-ADN) ORIGEN: CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN VIALES. 1.2. PRODUCTO BIOLÓGICO BEVACIZUMAB (R-ADN) ORIGEN: CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO EN BIOCON LIMITED (SITE II B1 Y B2) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2. ESTERILES</p> <p>2.1. PRODUCTO BIOLÓGICO INSULINA HUMANA (R-ADN) ORIGEN PICHIA PASTORIS 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. 2.2. PRODUCTO BIOLÓGICO INSULINA GLARGINA (R-ADN) ORIGEN PICHIA PASTORIS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y CÁRPULAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO TÉCNICO NO INCLUYE LA MANUFACTURA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (INSULINA HUMANA E INSULINA GLARGINA), LOS CUALES SON FABRICADOS EN OTRAS INSTALACIONES.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO (TRASTUZUMAB) SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. EL SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN (AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN) PARA LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS ES FABRICADO EN LOS EDIFICIOS B1 Y B2 Y ES ESTERILIZADO TERMINALMENTE POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (TRASTUZUMAB Y BEVACIZUMAB) Y PARA LOS PRODUCTOS TERMINADOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS PARA LOS EDIFICIOS B1 Y B2, LOS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C – 8 °C).</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS</p> | 2019-06-28 | 2022-07-15 |
|------|-----------------------------|-------|-----------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-------------------------------|------------------------|------------------------|--|--|------------|------------|
| 481E | BIOSIDUS S.A.,-PLANTA ALMAGRO | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Constitución 4234, (C1254ABX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN PARA EL PROCESO DE FRACCIONAMIENTO (DISPENSACIÓN) DE LAS MATERIAS PRIMAS (PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTES) PARA SER USADOS EN LA FORMULACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS.</p> <p>Y SE AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA MANUFACTURA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ERITROPOYETINA (DE ORIGEN CELULAR: CHINESE HÁMSTER OVARY CHO)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS; SOLUCIONES</p> <p>1.2. INTERFERON BETA 1A (DE ORIGEN CELULAR: CHINESE HÁMSTER OVARY CHO).</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS; SOLUCIONES</p> <p>1.3. FILGRASTIM (DE ORIGEN BACTERIANO: E. COLI)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS; SOLUCIONES</p> <p>1.4. TERIPARATIDA (DE ORIGEN BACTERIANO: E. COLI)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS; SOLUCIONES</p> <p>Y PARA EL PROCESO DE FRACCIONAMIENTO Y/O DISPENSACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS (PRINCIPIO ACTIVO Y EXCIPIENTES) PARA SER USADOS EN LA FORMULACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO SON OBTENIDOS POR PROCESOS DE FERMENTACIÓN CELULAR Y CULTIVO CELULAR MASIVO. PARA LA OBTENCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE CADA UNO DE LOS ANTERIORES PROCESOS SE DISPONEN DE ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES PARA CADA UNO DE ELLOS EN LAS ETAPAS DE UPSTREAM Y DOWNSTREAM, ASÍ COMO LOS SISTEMAS DE VENTILACIÓN.</p> <p>2. LAS MATERIAS PRIMAS OBTENIDAS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO DE 2 °C – 8 °C (INTERFERÓN BETA 1 A, ERITROPOYETINA Y FILGRASTIM) Y DE CONGELAMIENTO -15 °C A -25 °C (TERIPARATIDA).</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA OBTENCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS RELACIONADOS ANTERIORMENTE Y EL PROCESO DE DISPENSACIÓN (FRACCIONAMIENTO) DE LAS MATERIAS PRIMAS (PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ENUNCIADOS QUE SON LLEVADAS A CABO EN LA PLANTA BERNAL DE BIOSIDUS S.A, UBICADA EN AVENIDA DE LOS QUILMES 137 (B1883 FIB), BERNAL OESTE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA DE ARGENTINA.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> <p>QUE PROFESIONALES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CONCEPTUARON EN VISITA PRACTICADA LOS DÍAS 18, 19, 20 Y 21 DE JUNIO DE 2019, QUE EL ESTABLECIMIENTO BIOSIDUS S.A – PLANTA ALMAGRO, CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2019025754 DEL 25 DE JUNIO DE 2019</p> | 2019-07-11 | 2022-07-25 |
|------|-------------------------------|------------------------|------------------------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|-------|---------|--|--------|---|------------|------------|
| 483E | YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO. LTD. | CHINA | Yichang | Nro. 19, Dalian Road, Yichang Developing Zone, Yichang, Hubei, China | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRIES 1.1 CITRATO DE FENTANILO: 1.1.1.LÍQUIDOS: SOLUCIÓN PARENTERAL DE PEQUEÑO (AMPOLLAS)</p> <p>1.2 CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO 1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRIES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO, PARA EL PRODUCTO CITRATO DE FENTANILO UNA VEZ LLENAS LAS AMPOLLAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-03-26 | 2022-04-09 |
| 412E | B. BRAUN MEDICAL PERU S.A. | PERU | LURIN | Jirón Los Claveles s/n, urbanización Las Praderas de Lurín | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRIES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (DE 100 ML HASTA 1000 ML) EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRIES SON ESTERILIZADAS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO (AGUA SOBRECALENTADA). 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-08-27 | 2021-09-10 |

| | | | | | | | |
|------|---------------------------------------|------------------------|-------|---|---|------------|------------|
| 486E | SINERGIUM BIOTECH S.A. | REPUBLICA DE ARGENTINA | GARIN | AVENIDA PRESIDENTE ROQUE SAENZ PEÑA 995 PISO 1 OFICINAS EL LABORATORIO ESTA UBICADO EN GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES ARGENTINA RUTA 9 KM 38.7 | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, POR LO TANTO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN PARA LA MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRINCIPIOS ACTIVOS</p> <p>1.1.1. RITUXIMAB (ANTICUERPOS MONOCLONALES)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL</p> <p>1.1.2. BEVACIZUMAB (ANTICUERPOS MONOCLONALES)</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS UNITARIOS DE: DESCONGELAMIENTO DEL SEMIELABORADO, MEZCLA, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LLENADO/SELLADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS, REVISIÓN ÓPTICA Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. SE EXCEPTÚA LA ETAPA DE FRACCIONAMIENTO (DISPENSACIÓN) DE MATERIAS PRIMAS Y LA FORMULACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO, EL CUAL SE REALIZA EN MABXIENCE S.A.U.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-09-20 | 2022-10-04 |
| 487E | MABXIENCE S.A.U. (ANTES PHARMADN S.A) | REPUBLICA DE ARGENTINA | MUNRO | CARLOS VILLATE 5148 CIUDAD MUNRO, PROVINCIA BUENOS AIRES - ARGENTINA | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLOGICO OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS (ANTICUERPOS MONOCLONALES), PARA SU FABRICACION EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. PRINCIPIO ACTIVO</p> <p>1.1.1. RITUXIMAB (ORIGEN CELULAR: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO - CHO)</p> <p>1.1.1.1. LIQUIDO: SOLUCION A GRANEL</p> <p>1.1.2. BEVACIZUMAB (ORIGEN CELULAR: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO - CHO)</p> <p>1.1.2.1. LIQUIDO: SOLUCION A GRANEL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA PLANTA SE DEDICA A LA PRODUCCION UNICA DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO (ANTICUERPOS MONOCLONALES) A PARTIR DE CELULAS CHO MODIFICADAS GENETICAMENTE PARA PRODUCCION DE LAS PROTEINAS DE INTERES.</p> <p>2. LAS MATERIAS PRIMAS OBTENIDAS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRIO DE -20°C.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA OBTENCION DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS RELACIONADOS ANTERIORMENTE.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2019-09-20 | 2022-10-10 |

| | | | | | | | |
|------|-----------------------|-------|-----------|---|--|------------|------------|
| 492E | ASPIRO PHARMA LIMITED | INDIA | HYDERABAD | SURVEY NRO. 321, BIOTECH PARK PHASE – III, KARKAPATLA VILLAGE MARKOOK MANDAL SIDDIPET DISTRICT TELANGANA STATE 502281 INDIA | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 1.1.2 SOLIDOS: POLVOS PARA INYECCION EN PEQUEÑO VOLUMEN Y POLVOS LIOFILIZADOS EN PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 1.2 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 SOLIDOS: LIOFILIZADOS EN PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS TERMINALMENTE POR CALOR HUMEDO, SIEMPRE QUE LAS CARACTERISTICAS DEL ENVASE Y LA FORMULACION LO PERMITAN, EN CASO CONTRARIO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO ASEPTICO. 3. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> <p>En visita realizada el 9 de agosto de 2019, se emitió el siguiente concepto:</p> <p>CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, por lo tanto, se RENEVA el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citadas a continuación:</p> <p>ANALISIS</p> <p>1.FÍSICOS 1.1. Descripción, apariencia, dimensiones, peso, Solubilidad, densidad relativa, conductividad, punto de fusión, rotación óptica, viscosidad, pH, perdida por secado, partículas subvisibles, entre otros.</p> <p>2.FISICOQUIMICOS 2.1. Prueba Límite Espectrofotometría Infrarrojo con transformada de Fourier – FTIR-</p> | 2019-10-30 | 2022-11-15 |
|------|-----------------------|-------|-----------|---|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--|-------|-----------|---|--------|---|------------|------------|
| 493E | HETERO BIOPHARMA LIMITED (ANTES HETERO DRUGS LIMITED Unit-III) | INDIA | HYDERABAD | SY. NO. 458 (PART), TSIIC-FORMULATION SEZ, POLEPALLY (VILLAGE), JADCHERLA (MANDAL) MAHABOBNAGAR (DISTRICT) – 509 301, TELANGANA STATE - INDIA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, INCLUYENDO LA FABRICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1 PRODUCTO BIOLÓGICO: RITUXIMAB (R-DNA), ORIGEN: CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>1.2 PRODUCTO BIOLÓGICO: DARBEPOYETINA ALFA (R-DNA), ORIGEN: CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.3 PRODUCTO BIOLÓGICO: ADALIMUMAB (R-DNA), ORIGEN: CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.3.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.4 PRODUCTO BIOLÓGICO: BEVACIZUMAB (R-DNA), ORIGEN: CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.4.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO DE RITUXIMAB SE REALIZA EN EL BLOQUE IIIA Y LA FABRICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO DE DARBEPOYETINA ALFA ES REALIZADO EN BLOQUE III.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO DE ADALIMUMAB ES REALIZADA EN EL BLOQUE IIIA Y EL PRODUCTO TERMINADO EN EL BLOQUE III. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO DE BEVACIZUMAB ES REALIZADA EN EL BLOQUE IIIA.</p> <p>4. EL PRODUCTO ES ESTERILIZADO MEDIANTE FILTRACIÓN Y EL LLENADO, SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LOS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C – 8 °C).</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR”.</p> | 2019-12-09 | 2022-12-23 |
|------|--|-------|-----------|---|--------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|-----|-----------------------------------|--------|------------------------------|--|--|------------|------------|
| 64E | SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA. | BRASIL | SUZANO (ESTADO DE SAO PAULO) | RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ 413 SUZANO, SAO PAULO - BRASIL | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, POMADAS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>3. NO ESTÉRILES 3.1. FITOTERAPÉUTICOS 3.1.1. SEMISÓLIDOS: JALEAS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMPAQUE) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOLSAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDER DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO Y/O EXTRACTOS FLUIDOS ESTANDARIZADOS. 5. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> | 2018-10-16 | 2021-10-28 |
|-----|-----------------------------------|--------|------------------------------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|-----------------------------------|-------|-------|--|--------|--|------------|------------|
| 485E | ABBOTT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED | INDIA | BADDI | VILLAGE BHATAULI KHURD, SAI ROAD, BADDI, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH 173205 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), POR LO TANTO SE RENUEDA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES (DICLOFENACO SÓDICO – TRAMADOL CLORHIDRATO) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA TABLETA BICAPA NO CUBIERTA DEL PRODUCTO INCLUYE UNA CAPA DE LIBERACIÓN INMEDIATA Y LA OTRA CON LIBERACIÓN MODIFICADA (LIBERACIÓN SOSTENIDA). 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE ES FABRICADO EL MEDICAMENTO CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-01-17 | 2022-01-31 |
|------|-----------------------------------|-------|-------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|---------------------------------------|--------|-----------|---|---|------------|------------|
| 187E | SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V. | MEXICO | Ocoyoacac | Acueducto del Alto Lerma No 2 Zona Industrial Ocoyoacac, Estado de México | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: ÓVULOS, SUPOSITARIOS Y JALEAS. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y TABLETAS MASTICABLES, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.2. BIOLÓGICOS (PANCREATINA Y SALES BILIARES) 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: ÓVULOS, SUPOSITARIOS Y JALEAS 2.3.3. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y/O SALES BILIARES (BIOLÓGICOS) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN ALGUNOS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE FABRICAN MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) SE REALIZAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN (INSTALACIONES SEPARADAS O SEGREGADAS DEL RESTO DE PRODUCTOS QUE SE FABRICAN EN EL ESTABLECIMIENTO, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS).</p> <p>6. LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) SE REALIZA EN FORMA ASÉPTICA, PARTIENDO DE MATERIA PRIMA ESTÉRIL.</p> | 2016-12-28 | 2020-01-10 |
|------|---------------------------------------|--------|-----------|---|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|----------------------|------------------------|------------------------|--|--------|--|------------|------------|
| 499E | LABORATORIO LKM S.A. | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Lynch 3461/63 (codigo postal 1437), ciudad autonoma de Buenos Aires - de Argentina | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A GRANEL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTINEOPLÁSICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA (PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES), Y MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO, LOS CUALES LLEGAN DISPENSADOS DE UNA PLANTA CERTIFICADA CON BPM (INVIMA).</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2020-01-23 | 2023-02-06 |
|------|----------------------|------------------------|------------------------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---------------------------------------|--------|-----------|---|----------------------|---|------------|------------|
| 500E | SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO. LTD. | CHINA | SHANGHAI | NO. 2009, WANG YUAN ROAD, FENGXIAN, SHANGHAI, 201401, REPÚBLICA POPULAR CHINA | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. BIOLÓGICO – DERIVADO DE PLASMA HUMANOINMUNOGLOBULINA (IGG)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN ESTÉRIL ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA, LA CUAL REQUIERE CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C – 8 °C).</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-08-03 | 2019-08-18 |
| 503E | BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA. | BRASIL | SAO PAULO | RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN 49, JANDIRA | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1.NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1.SOLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.COMUNES:SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS Y QUE NO REQUIERN CADENA DE FRIO.</p> <p>3.CUALQUIER MODIFIVACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2016-11-30 | 2019-12-15 |

| | | | | | | | | |
|------|--|-------|----------|---|--------|---|------------|------------|
| 506E | ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL, CO. LTD | CHINA | Zhejiang | No. 6 Xingye Road, Modern Industrial Park, Economic Zone, XianJu, Zhejiang, República Popular de China | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) 1.1.2. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 1.2. HORMONAS SEXUALES 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SOLIDOS: POLVO PARA INHALACION EN CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULOS. 2.1.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. HORMONAS SEXUALES 2.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS SEXUALES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 3. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO (EDIFICIO 2 PISO 3). 4. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS CON FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN ALGUNOS CASOS LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR ESTERILIZACION TERMINAL. (AMPOLLAS EN EDIFICIO 2: HORMONAS DE TIPO SEXUAL EN PISO 2 Y EN EL PISO 3 PARA FABRICACION DE COMUNES). 5. EL POLVO EN CAPSULAS PARA INHALACION Y LOS GRANULOS SON LLENADO EN SACHET (PISO 3 DEL EDIFICIO 8) Y LAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL SOLIDOS SON REALIZADOS EN EL PISO 3 DEL EDIFICIO 7. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 7. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2018-02-06 | 2021-02-20 |
|------|--|-------|----------|---|--------|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|----------------|---------|-----------|--|---|------------|------------|
| 507E | MEGA LABS S.A. | URUGUAY | CANELONES | Ruta 101 Km 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE Y AMPLIA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.1.2. SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO). 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-01-24 | 2020-02-07 |
|------|----------------|---------|-----------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|------------|-------|-------|--|--|------------|------------|
| 509E | CIPLA LTDA | INDIA | BADDI | Village Upper Malpur, P.O. Bhud, Teh. Nalagarh, District Solan | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE para la fabricación de medicamentos con los los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.1.1. SOLUCIONES 1.1.1.2. SUSPENSTIONES (INHALADORES EN AEROSOL) 1.1.2. SÓLIDOS 1.1.2.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, 1.1.2.2. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.1.2.3. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA PARA INHALACIÓN. 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.2.1.2. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS 1.3.1.1. SOLUCIONES 1.3.1.2. SUSPENSTIONES (INHALADORES EN AEROSOL) 1.3.2. SÓLIDOS 1.3.2.1. CÁPSULAS DURA DE GELATINA PARA INHALACIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADAY MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LOS INHALADORES DE POLVO SECO CONTIENENCÁPSULAS DE GELATINA DURA LAS CUALES SON LLENADAS, BLISTEADAS Y ACONDICIONADAS CON EL DISPOSITIVO MÉDICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.)</p> | 2017-01-30 | 2020-02-13 |
|------|------------|-------|-------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|-----------------------|-------|-----------|--|----------------------|--|------------|------------|
| 510E | CADILA HEALTHCARE LTD | India | AHMEDABAD | Plot Survey No. 23, 25/P, 42 to 47, Sarkhej-Bavla N.H. No-8 A, Opp. Ramdev Masala, Village - Changodhar, Tal: Sanand, Dist - Ahmedabad. PIN: 382 213 | Pendiente Inspección | <p>EN VISITA NOTIFICADA EL 14/07/2017 SE CONCEDIÓ LA AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, POR LO CUAL SE CONSOLIDA EL CONCEPTO TÉCNICO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1 ADALIMUMAB (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DEL OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.1.1 LIQUIDOS : SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>1.2 TRASTUZUMAB (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DEL OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.2.1 SOLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION (VIALES).</p> <p>1.3 BEVACIZUMAB (ADN RECOMBINANTE)</p> <p>ORIGEN: CÉLULAS DEL OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.3.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.4 FILGRASTIM PEGILADO (R-DNA) ORIGEN: ESCHERICHIA COLI (E. COLI)</p> <p>1.4.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>1.5 HORMONA PARATIROIDEA HUMANA (r-DNA)</p> <p>ORIGEN: Escherichia Coli (E. Coli)</p> <p>1.5.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CÁRPULAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE LA MANUFACTURA DE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS: ADALIMUMAB, TRASTUZUMAB, BEVACIZUMAB, FILGRASTIM PEGILADO Y HORMONA PARATIROIDEA HUMANA.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>5. EL SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN (AGUA PARA INYECCIÓN BACTERIOSTÁTICA EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN) DE LOS PRODUCTOS EN POLVO ES ESTERILIZADA TERMINALMENTE POR CALOR HÚMEDO Y ES MANUFACTURADA COMPARTIENDO LOS MISMOS EQUIPOS Y ÁREAS USADAS PARA LE PRODUCTO FINAL, CON TODAS LAS PARTES DEDICADAS DE LOS EQUIPOS QUE ENTRAN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LAS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C – 8 °C).</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-03-21 | 2020-04-04 |
|------|-----------------------|-------|-----------|--|----------------------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|-------------|------|-------|--|--------|--|------------|------------|
| 511E | CINNAGEN CO | IRAN | KARAJ | West Sixth St, 3RD SQ, Simindasht Industrial Area, Karaj, Alborz, IR, Iran | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONA A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1 INTERFERON B-1A (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DEL OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>1.1.2 SOLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION (VIALES).</p> <p>1.2 ADALIMUMAB (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DEL OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO)</p> <p>1.2.1 LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>1.3 GLATIRAMER ACETATO</p> <p>1.3.1 LIQUIDOS : SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS SE MANUFACTURAN EN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO TECNICO INCLUYE LA MANUFACTURA DE LOS INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS: INTERFERON BETA 1-A Y ADALIMUMAB.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. LA SOLUCION DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. PARA EL GLATIRAMER ACETATO UNICAMENTE LA FORMULACION, ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO ES REALIZADO EN LA COMPAÑIA. DICHO PRINCIPIO ACTIVO ES FABRICADO POR UN TERCERO.</p> <p>6. EL SOLVENTE DE RECONSTITUCION DE LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS NO ES FABRICADO EN LA COMPAÑIA.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, LAS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRIO (2 °C – 8 °C).</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2017-03-23 | 2020-04-06 |
|------|-------------|------|-------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|-----------------------------------|-------|-----------|--|--------|---|------------|------------|
| 514E | HETERO LABS LIMITED UNIDA VII. | INDIA | HYDERABAD | SURVEY No. 50 PLOT No. 14, PHASE III, JEEDIMETIA, HYDERABAD 500-955 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS : AEROSLES DE DOSIS FIJA PARA INHALACIÓN (MDI) 1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.2.1 LÍQUIDOS AEROSLES DE DOSIS FIJA PARA INHALACIÓN (MDI) 1.2.2 SÓLIDOS POLVO SECO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA (DPI) NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 16/01/2018 | 30/01/2021 |
| 515E | ACME FORMULATION PVT. LTD | INDIA | PRADESH | Ropar Road Nalagarh, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS SEXUALES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS SEXUALES, REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO 3. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2018-02-06 | 2021-02-20 |

| | | | | | | | | |
|------|------------------------------|---------|-----------|--|--------|---|------------|------------|
| 516E | EXELTIS ILAC SAN VE TIC A.S. | TURQUIA | TEKIRDAG | Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Fatih Bulvan No:19/2 Cerkezkoy/TEKIRDAG, Turquia | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SEMISÓLIDOS: ÓVULOS Y GELES 1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOESTEROIDES) 1.2.1 SEMISÓLIDOS: SUPOSITARIOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-11-21 | 2020-12-04 |
| 517E | CLARIS INJECTABLES LIMITED | INDIA | AHMEDABAD | CHACHARWADI-VASANA,AHMEDABAD-382213, INDIA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOLSAS), SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (BOLSAS, VIALES Y AMPOLLAS) Y EMULSIONES (VIALES) 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (QUINOLONAS) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOLSAS Y FRASCO DE VIDRIO), SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (BOLSAS, VIALES Y AMPOLLAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ES REALIZADA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL (CALOR HÚMEDO). 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITA 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-05-25 | 2021-06-12 |

| | | | | | | | | |
|------|--------------------------------------|------------------------|------------------------|--|--------|---|------------|------------|
| 519E | GADOR S.A. (PLANTA PILAR HORMONALES) | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | RUTA 8 KM 60, CALLE10 NRO. 103 FRACCION III PARCELA 6 PARQUE INDUSTRIAL PILAR DE LA CIUDAD DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES DE LA REPUBLICA ARGENTINA | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS HORMONALES SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-05-31 | 2021-06-18 |
| 521E | STERIGENICS S.A. DE C.V | MEXICO | ESTADO DE HIDALGO | CALLE NORTE 7 S/N ESQ. AV. CENTRAL PARQUE INDUSTRIAL TEPEJI, TEPEJI DEL RIO OCAMPO, ESTADO DE HIDALGO CP. 42850. | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA ESTERILIZACIÓN TERMINAL DE MEDICAMENTOS MEDIANTE IRRADIACIÓN GAMMA CON FUENTE DE COBALTO 60, A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR IRRADIACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-06-12 | 2021-06-26 |

| | | | | | | | |
|------|--|-------|--------------------|--|--|------------|------------|
| 525E | JOINT STOCK COMPANY BIOCAD (JSC BIOCAD) | RUSIA | REGION DE MOSCU | Petrovo-Dalnee, Krasnogorskiy Distrito Moscu Region 143422 | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (FORMULACIÓN, ENVASE CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO (ANTICUERPOS MONOCLONALES), RITUXIMAB, BEVACIZUMAB 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) 1.2. PRODUCTO BIOLÓGICO (ANTICUERPOS MONOCLONALES) TRASTUZUMAB 1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL PRODUCTO ES ESTERILIZADO MEDIANTE FILTRACIÓN Y EL LLENADO, SELLADO Y LIOFILIZADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, NO INCLUYE LA FABRICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO, EL CUAL ES REALIZADO EN LA PLANTA DE JSC BIOCAD UBICADA EN SAN PETESBURGO. 6. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-05-31 | 2021-06-18 |
|------|--|-------|--------------------|--|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---------------------------------|--------------------|--------------|---|--------|---|------------|------------|
| 526E | UNIPHARM S.A. | GUATEMALA | SACATEPEQUEZ | LOTE 33A AVENIDA MONTE CASINA ZONA3, ALDEA SANTO TOMAS, SANTA LUCIA MILPAS ATLAS SACATEPEQUEZ - GUATEMALA | Cumple | <p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO . 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-11-30 | 2021-12-14 |
| 529E | DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO LTD. | REPUBLICA DE COREA | SEOUL | 35-14 Jeyakgongdan 4-gil Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (INCLUYENDO LA FABRICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO) CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN: BACTERIUM CLOSTRIDIUM BOTULINUM) TOXINA BOTULÍNICA TIPO A 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN FRASCOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS EN EL EDIFICIO A. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. EL SOLVENTE UTILIZADO PARA LA RECONSTITUCIÓN DEL POLVO LIOFILIZADO NO FUE INCLUIDO EN EL ALCANCE DE LA PRESENTE CERTIFICACIÓN. 4. EL PRODUCTO BIOLÓGICO REQUIERE CADENA DE FRIO (2°C – 8°C). 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO Y DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 13/12/2018 | 28/12/2021 |

| | | | | | | | | |
|------|-------------------|-------|------------|---|--------|---|------------|------------|
| 530E | WOCKHARDT BIOTECH | INDIA | Aurangabad | Wockhardt Ltd., E-1/1, WIDL,SEZ, E-1, Shendra MIDC, Five Star Industrial Area, Shendra, Aurangabad-431201, Maharashtra State, India | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO (INSULINA HUMANA)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y CÁRPULES)</p> <p>1.2. PRODUCTO BIOLÓGICO (INSULINA GLARGINA) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (CÁRPULES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS</p> <p>3. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL EMPAQUE SECUNDARIO DE LOS CÁRPULES O CARTUCHOS EN ALGUNOS CASOS PUEDE SER EN FORMA DE LAPICERO PARA INYECCIÓN.</p> <p>5. EL PRINCIPIO ACTIVO ES FABRICADO EN OTRAS INSTALACIONES DE WORCKHARDT LIMITED (PLANTA DE BIOTECH PARK).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p> | 2018-09-11 | 2021-09-25 |
|------|-------------------|-------|------------|---|--------|---|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|---|--------|---------------------|--|--------|--|------------|------------|
| 123E | GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V. | MEXICO | NAUCALPAN DE JUAREZ | UBICADO EN CALLE 7, NO. 6 FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO, NAUCALPAN DE JUÁREZ C.P. 53370, ESTADO DE MÉXICO | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Ó COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA A GRANEL</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA A GRANEL</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. FITOTERAPÉUTICOS 2.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS CON CUBIERTA BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS, Y NO BIOLÓGICOS. 2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y FITOTERAPÉUTICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO NO INCLUYEN LOS PROCESOS DE: DISPENSACIÓN, MUESTREO, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO NI ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-01-17 | 2022-01-24 |
|------|---|--------|---------------------|--|--------|--|------------|------------|

| | | | | | | | | |
|------|--------------------------|--------------------|------------|--|--------|--|------------|------------|
| 411E | BAYER S.A. | GUATEMALA | MIXCO | Km. 14.5 Carretera Roosevelt, Zona 3 de Mixco | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES, POLVOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ENVASE EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y ÓVULOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2018-11-22 | 2021-12-06 |
| 420E | HUGEL INC (SINBUK PLANT) | REPUBLICA DE COREA | Gangwon-do | 61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republica de Corea (Corea del Sur) | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (INCLUYENDO LA FABRICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO) CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO TOXINA BOTULÍNICA TIPO A (ORIGEN: CLOSTRIDIUM BOTULINUM CBFC26) 1.1.1. SÓLIDO: LIOFILIZADO (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR. 4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-04-02 | 2022-04-16 |

| | | | | | | | |
|------|--|-------|--------------|--|---|------------|------------|
| 534E | CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED | INDIA | PUDUCHERRY | Survey No. 85/3, Suthukeni Village, Mannadipet Commune, Puducherry, India | <p>CUMPLE PARA LA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-06-06 | 2022-06-20 |
| 425E | NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD, (NORTH BEST BRANCH FACTORY) | CHINA | SHIJIAZHUANG | NO. 388 HEPING ROAD, SHIJIAZHUANG, HEBEI PROVINCE, PEOPLE 'S REPUBLIC OF CHINA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1 ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS) 1.1.1 SÓLIDOS POLVO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS RADIOFARMACÉUTICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LOS PROCESOS DE MEZCLA Y LLENADO DEL POLVO PARA INYECCIÓN SON REALIZADOS EN ÁREAS ASÉPTICAS BAJO FLUJO LAMINAR. 3. LOS PRODUCTOS NO INCLUYEN LA SOLUCIÓN PARA SU RECONSTITUCION. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2019-09-16 | 2022-09-30 |

| | | | | | | | |
|------|----------------------------------|--------|---------|---|--|------------|------------|
| 498E | PSICOFARMA S.A. DE C.V. | MEXICO | TLALPAN | CALZADA TLALPAN Nro. 4369, COLONIA TORIELLO GUERRA CP 14050 DELEGACION TLALPAN | <p>Cumple</p> <p>CONVALIDACION CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS) 1.2 ONCOLOGICOS 1.2.1 LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1 SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS, SON FABRICADOS EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIM 6. A CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2017-05-31 | 2020-06-14 |
| 378E | ESPECIFICOS STENDHAL S.A DE C.V. | MEXICO | LA PAZ | Escorpion Lote 10, Fraccionamiento Industrial San Isidro, La Paz -Estado de Mexico. C.P.56370 | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (LLENADO) DE LOS MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1.COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA (EN FRASCO).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTO, STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORÍA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p> | 2017-07-11 | 2020-07-26 |

| | | | | | | | |
|------|--------------------------------|------------------------|------------------------|--|--|------------|------------|
| 2E | LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. | MEXICO | GUADALAJARA | Calle 7 N°. 1308, Zona Industrial de Guadalajara, Estado de Jalisco, México | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLA DE VIDRIO)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SOLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SOLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS, Y NO BIOLOGICOS. 2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS: ESTERILES: COMUNES: LIQUIDOS: AMPOLLAS DE VIDRIO, UNICAMENTE PARA LAS LINEAS: AV3 Y AV6. 5. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES ACTIVOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2019-01-23 | 2022-02-06 |
| 546E | NOVOCAP S.A | REPUBLICA DE ARGENTINA | BUENOS AIRES (C.A.B.A) | Puente del Inca No. 2450 esquina Canelones Tristán Suarez Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SOLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA CON MICROGRANULOS (A GRANEL) Y MICROGRANULOS (SEMIELABORADO).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2.EL PROCESO DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS LLEGA HASTA CAPSULAS DURAS DE GELATINA CON MICROGRANULOS (A GRANEL) Y MICROGRANULOS (SEMIELABORADO). 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 15/01/2020 | 28/01/2023 |

| | | | | | | | | |
|------|---|--------------------|-------------|--|----------------------|---|------------|------------|
| 305E | MEDYTOX INC | REPUBLICA DE COREA | OCHANG-EUP | 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea (before MEDYTOX INC, located in 641-4 Gak-ri, Ochang-myeon, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do) | Pendiente Inspección | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. TOXINA BOTULINICA TIPO A.</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCION PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, 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> | 2016-10-05 | 2019-10-20 |
| 11E | GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V. - PLANTA XOCHIMILCO | MEXICO | MEXICO D.F. | Calzada México Xochimilco, Nro. 4900, Colonia San Lorenzo Huipulco, Delegación Tlalpan C.P. 14370 | Cumple | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2 SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>2.1.2 SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STIKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2020-02-04 | 2023-02-18 |

| | | | | | | | |
|------|--|-------|---------|--|---|------------|------------|
| 276E | KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO LTD. | CHINA | KUNMING | No. 389, Kexin Road, Hi-Tech Development Zone of Kunming, Kunming, Yunnan | <p>Pendiente Inspección</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.2. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 1.2.1. SOLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LIQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.3.2. SOLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE PORTAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES. 4. LAS SOLUCIONES PARENTERALES ESTÉRILES SON FILTRADAS Y EL LLENADO SE REALIZA BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS Y POSTERIORMENTE SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO 5. EL LLENADO DE POLVOS PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES, Y EL PRODUCTO TERMINADO NO INCLUYE NINGUNA SOLUCIÓN PARA SU RECONSTITUCIÓN. 6. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LA SUSPENSIÓN SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASÉPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 7. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p> | 2016-11-16 | 2019-11-28 |
|------|--|-------|---------|--|---|------------|------------|

| | | | | | | | |
|------|-----------------------------|--------|-----------------------------|---|---|------------|------------|
| 387E | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. | BRASIL | COTIA (ESTADO DE SAO PAULO) | RODOVIA RAPOSO TAVARES KM. 26,9, MOINHO VELHO | <p>Cumple</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1.2. ANTINEOPLÁSTICOS: SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO Y COLOCACIÓN DE STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, INMUNOSUPRESORES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, ANTINEOPLÁSTICOS, BIOLÓGICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, QUE REQUIERAN O NO CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER 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> | 2017-11-14 | 2020-11-29 |
|------|-----------------------------|--------|-----------------------------|---|---|------------|------------|