



La salud  
es de todos

Minsalud

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES ACONDICIONADORES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					Jun 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	DIRECCION	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
271E	ADIUM PHARMA S.A.- INDUSTRIA FARMACEÚTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A (ANTES ASOFARMA S.A.)	URUGUAY	MONTEVIDEO	RUTA NACIONAL No. 8 km 17,500 Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801,Zona Franca Zona América Montevideo.(cambian los locales nueva planta)	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLÍSTER) 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 EFERVESCENTES Y/O SOLUBLES, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, ÓVULOS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, ÓVULOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (COLOCACIÓN DE INSERTOS, ESTUCHADO, ETIQUETADO, CODIFICADO, DESESTUCHADO Y DESETIQUETADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES, ANTINEOPLÁSICOS, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS Y SÓLIDOS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN 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. LA FABRICACIÓN (ENVASE EN BLISTER) 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 (ENVASE EN BLISTER) 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>	2018-08-16	2021-08-31

251E	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.)	URUGUAY	MONTEVIDEO	RUTA 8, KM 17.500, ZONAMERICA, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, DESETIQUETADO, ETIQUETADO, DESESTUCHADO, ESTUCHADO Y COLOCACION DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), HORMONAS (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLOGICOS, COMUNES, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE REQUIERAN Y 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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLOGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO SON ACONDICIONADOS A TEMPERATURA AMBIENTE SEGUN LAS EXCURSIONES PERMITIDAS DE ACUERDO A LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE CADA PRODUCTO</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO 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>	2019-01-17	2022-01-31
387E	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	BRASIL	COTIA (ESTADO DE SAO PAULO)	RODOVIA RAPOSO TAVARES KM. 26,9, MOINHO VELHO	Cumple	<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</p> <p>1.1. COMUNES: SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>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 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 DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFARMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>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.</p> <p>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 CRITICAS 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

457E	FARMAZONA S.A.	PANAMÁ	COLÓN	Complejo Logisitico Farmazona, lotes 1,2 y 3, manzana5, Bulevar Ernesto Pérez Balladares, Zona Libre de Colón, República de Panamá	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, COLOCACION DE INSERTOS, ESTUCHADO, RE ESTUCHADO, ETIQUETADO Y RE ETIQUETADO) DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: SOLIDOS, SEMISOLIDOS, AEROSOLES Y LIQUIDOS 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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO 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>	2017-08-15	2020-08-30
523E	SELENIN S.A.	URUGUAY	CANELONES	Ruta 101 Km 23,500 – Parque de las Ciencias – Macromanzana 3C – Canelones - Uruguay	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE STICKER, COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DE INSERTOS, ETIQUETADO Y DES-ETIQUETADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y 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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ 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 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>	2018-05-10	2021-05-25