



La salud
es de todos

Minsalud

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNAS					Jun 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	DIRECCION	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
197E	CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR - PLANTA 3	CUBA	LA HABANA	Calle 216, esquina 15, Reparto Atabey , Municipio Playa, Provincia la Habana - Cuba	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 ESTÉRILES</p> <p>1.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE) ORIGEN: CHO</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN A GRANEL EN BOLSA FLEXIBLE, DESECHABLE.</p> <p>1.2 PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE QUE RECONOCE EL RECEPTOR EGF (NIMOTUZUMAB) ORIGEN: NSO</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIÓN A GRANEL EN BOLSA FLEXIBLE, DESECHABLE.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1.PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE QUE RECONOCE EL RECEPTOR EGF (NIMOTUZUMAB)</p> <p>2.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>2.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENIGITIDIS RECOMBINANTE (ANTÍGENO CONJUGADO RHEGF-RP64K)</p> <p>2.2.1: LÍQUIDOS : SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. PARA EL PRODUCTO FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENIGITIDIS RECOMBINANTE (ANTÍGENO CONJUGADO RHEGF-RP64K, LAS FORMULACIÓN</p>	09/03/2020	24/03/2023

370E	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD.	INDIA	PUNE	212/2 HADAPSAR, PUNE 411 028, India	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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS (DTP)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.2. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TÉTANOS (PEDIÁTRICA) (DT)</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.3. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TÉTANOS (PEDIÁTRICA) – LIBRE DE TIMEROSAL (DT-TF)</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.4. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TÉTANOS PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (TD)</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.5. VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO (TT)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.6. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS Y HEPATITIS-B (DTP-HB)</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.7. VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS-B, HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (DTP-HB-HIB)</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE</p>	2019-06-26	11/07/2022
------	-----------------------------------	-------	------	-------------------------------------	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------

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	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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) ORIGEN: ORINA HUMANA: 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) 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: 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 CORIONICA HUMANA ES FABRICADA PARTIENDO DEL PRODUCTO SEMITERMINADO.</p> <p>4. LA GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA SEMITERMINADA ES</p>	20/10/2017	03/11/2020
------	------------------------------------------	--------------------	----------	----------------------------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------

24E	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS - BIOCEN	CUBA	BEJUCAL	Carretera Beltran Km 1/2,Bejuca	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEDA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA EL ENVASADO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC, VACUNA ANTITETÁNICA 1.1.1. LÍQUIDO: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO DE:</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE. 2.1.1. LÍQUIDO: SOLUCION INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</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. EL LLENADO DE ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA, VACUNA ANTITETÁNICA Y VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC SE AUTORIZA PARA LA LÍNEA NO. 12000 DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN PARENTERAL III; ASI MISMO, LA FORMULACIÓN Y EL ENVASE PRIMARIO DE LA VACUNA ANTITETÁNICA Y VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC SE AUTORIZA EN EL AREA DE FORMULACIÓN Y LÍNEAS DE LLENADO NO. 7000A Y 7000B EN PLANTA DE PRODUCCIÓN PARENTERAL II.</p> <p>3. LAS MATERIAS PRIMAS IFAS PROVIENEN DE LOS FABRICANTES: PLANTA II</p>	21/11/2018	05/12/2021
-----	-------------------------------------------	------	---------	---------------------------------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------

25E	INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION- PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS	CUBA	LA HABANA	Avenida 27 Nro 19805, La Lisa, A.P. 16017, cod 11600, La Habana Cuba	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS – IFA ´S CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C, VESÍCULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES EN ALCOHOL (FRASCOS DE VIDRIO)</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 CADENA DE FRIO PARA TRANSPORTE DE LOS INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFA ´S) DEL POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C Y VESÍCULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B SON TRANSPORTADAS A CONDICIONES -20°C. IGUALMENTE EL ALMACENAMIENTO PARA VESÍCULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B CORRESPONDE A -70°C Y POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C A -20°C.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS COMO PRODUCTO TERMINADO REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C – 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN CONDICIONES DE TEMPERATURA ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO</p>	21/11/2018	05/12/2021
-----	---------------------------------------------------------------------------------------	------	-----------	----------------------------------------------------------------------------	--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------