



La salud  
es de todos

Minsalud

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS NACIONALES Ó INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS QUE NO RENOVARON LA CERTIFICACIÓN DE BPM Ó QUE FUERON VISITADOS DONDE SE EMITIÓ CONCEPTO DE NO CUMPLE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNAS				Jul 2020	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	DIRECCION	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO
522E	INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION- PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS	CUBA	LA HABANA	Calle 7ma entre 218 y 222 Reparto Siboney, Playa, La Habana, Cuba	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. VACUNA ANTITETÁNICA</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.2. VACUNA ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.4. VACUNA ANTIDIFTÉRICA - ANTITETÁNICA</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.5. VACUNA ANTITIFOÍDICA DE POLISACÁRIDO VI</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</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. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SE RECIBEN ESTÉRILES E INACTIVADOS, POR LO TANTO SE FORMULAN Y SE LLENAN / ENVASADO PRIMARIO CONSERVANDO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FORMULACIÓN, LLENADO / ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 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 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>	2014-10-30	14/11/2017 FECHA DE VISITA: 12/10/2018  FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 20/12/2019

444E	SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	INDIA	Ranga Reddy	Survey No. 274 Athvelli Village Medchal Mandal - 501401, Ranga Reddy (Dis.)	<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. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. VACUNA HEPATITIS B (RDNA)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS : SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN VIALES.</p> <p>1.1.2. VACUNA BIVALENTE INACTIVA (O1 AND O139) DE COLERA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ORAL EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS 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 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>	25/08/2014	27/06/2017
------	-----------------------------	-------	-------------	---	---	------------	------------

369E	GREEN CROSS CORPORATION Hwasun	REPUBLICA DE COREA	JEOLLANAM-DO	40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, 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</p> <p>1.1 VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA INFLUENZA TIPO A (H1N1), TIPO A (H3N2) Y TIPO B ORIGEN: VIRIONES FRAGMENTADOS INACTIVADOS 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCION PARENTERAL DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SE MANUFACTURAN EN 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.</p> <p>2. EL PRESENTE CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE LA MANUFACTURA DEL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO: VIRIONES FRAGMENTADOS INACTIVADOS DE INFLUENZA TIPO A (H1N1), TIPO A (H3N2) Y TIPO B.</p> <p>3. LAS SOLUCION ESTERIL ES ESTERILIZADA POR FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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>5. CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS 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 TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2017-08-28	11/09/2020 FECHA DE VISITA 22/06/2018
------	--------------------------------	--------------------	--------------	--	--	------------	---

372E	BIOLOGICAL E. LTD.	INDIA	HYDERABAD	located at SP Biotechnology Park, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, R. R. Dist (Andhra Pradesh),	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1 VACUNA DE TÉTANOS ADSORBIDA;</p> <p>1.1.1.1 LÍQUIDOS : LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN VIALES).</p> <p>1.1.2. VACUNA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) ABSORBIDA; VACUNA DE DIFTERIA Y TÉTANOS ABSORBIDA;</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.3. VACUNA DE DIFTERIA Y TÉTANOS ADSORBIDA;</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.4. VACUNA DE DIFTERIA Y TÉTANOS CON CONTENIDO DE ANTÍGENO REDUCIDO;</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.5. VACUNA DE HEPATITIS B (RDNA);</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.6. VACUNA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) Y HEPATITIS B ADSORBIDA; LÍQUIDOS;</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.7. VACUNA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULAS COMPLETAS), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA, ADSORBIDA (DTWP-HEPB-HIB);</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</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. LOS GRANELES DE TOXOIDE DE DIFTERIA, CÉLULA COMPLETA DE PERTUSSIS, HEPATITIS B CONCENTRADO (HBCB) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B (HIB) CONJUGADO, SON MANUFACTURADOS EN ESTA PLANTA.</p> <p>3. LOS GRANELES DE TOXOIDE DE DIFTERIA, HEPATITIS B CONCENTRADO (HBCB) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B (HIB) CONJUGADO, SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. LAS CÉLULAS COMPLETAS DE PERTUSSIS SON MANUFACTURADAS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>4. LA FORMULACIÓN, ENVASADO Y GRAFADO SON REALIZADOS EN CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRIO (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.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA</p>	2015-04-24	11/05/2018
------	--------------------	-------	-----------	--	---	------------	------------