



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL  
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE ABRIL DE 2016				May-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A	ARGENTINA	HURLINGHAM	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</p> <p>1.2. COMUNES 2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL.</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 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 PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN 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 INMMA CON EL FIN DE QUE ÉSTA CUMPLA 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 LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:MACROLIDOS 1.2.1. SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO, COLOCACION DE INSERTO Y STICKER) 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 1.1.2.LÍQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO ANESTÉSICOS).</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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (MACRÓLIDOS) SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>	2013-06-05	2016-06-20
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A	ARGENTINA	Buenos Aires	<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 LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:MACROLIDOS 1.2.1. SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO, COLOCACION DE INSERTO Y STICKER) 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 1.1.2.LÍQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO ANESTÉSICOS).</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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (MACRÓLIDOS) SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>	2014-09-15	2017-09-29
ABBOTT LABORATORIES S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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. PANCREÁTINA 1.2.1. SÓLIDOS : CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL LLENADO DE PELLETS DE PANCREÁTINA, 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 HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES TERMINAL POR MEDIO DE 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 USADOS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>	2014-01-27	2017-02-10

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.2 BIOLÓGICO (COLAGENASA) 1.2.1 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>Y PARA EL ENVASE PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SÓDICA). 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SÓLIDOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREA Y EQUIPOS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVOS PARA ESTE PRINCIPIO ACTIVO. 3. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS (COLAGENASA) REQUIEREN 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, EQUIPOS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES</p>	2013-07-15	2016-07-29
ACHÉ LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	BRASIL	GUARULHOS SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES). 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS. 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEA: LEVOTIROXINA SÓDICA) 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-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 NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA.</p>	2012-09-26	10/10/2015 (PENDIENTE VISITA)
ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	ECUADOR	GUAYAQUIL	<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. LIQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SEMISÓLIDOS : CREMAS</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS : SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS : SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS 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 HORMONAS 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 (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p>	2014-12-05	2017-12-22
ALCON LABS DO BRASIL LTDA (AHORA NOVARTIS BIOCIENCIAS)	BRASIL	SAO PAULO- BRASIL	<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 Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</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 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 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. 3. LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN SE REALIZAN POR CALOR HÚMEDO Y MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE</p>	2014-06-25	2017-07-10

ALKEM LABORATORIES LIMITED	INDIA	DAMAN	<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. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS Y OTROS BETALACTÁMICOS: INHIBIDORES DE BETALACTAMASA) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS CUBIERTAS (CON PELÍCULA O DE LIBERACIÓN EXTENDIDA), TABLETAS DISPERSABLES NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>2. ESTERILES 2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS Y OTROS BETALACTÁMICOS: INHIBIDORES DE BETALACTAMASA Y MONOBACTÁMICOS) 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES (EDIFICIO BETALACTÁMICOS). 3. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES 4. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS PUEDE DARSE COMO PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO Y/O EN ASOCIACIÓN CON OTROS BETALACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETALACTAMASA O MONOBACTÁMICOS) CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS</p>	2014-01-07	2017-01-21
ALKEM LABORATORIES LIMITED - PLANTA BADDI	INDIA	Village – Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh	<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. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SON MANUFACTURADOS 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES 3. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) ES REALIZADA COMPARTIENDO ÁREAS DE PRODUCCIÓN Y EQUIPOS CON OTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETALACTAMASA QUE NO FUERON INCLUIDOS EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN) POR CAMPAÑAS, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON 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>	2015-04-20	2018-05-05
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.	BRASIL	GUARULHOS (Estado de Sao Paulo)	<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 OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 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</p>	2015-12-17	2019-01-04
ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	COSMOPOLIS SAO PAULO, BRASIL	<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 ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 1.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES 1.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA) 2.1.1 SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL</p> <p>2.2 ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 2.2.1 SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS), REQUIERE DE 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). 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS PARA ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS. 3. EL ENVASE DE POLVOS SE REALIZA POR LLENADO ASÉPTICO. 4. LA MATERIA PRIMA DE PARTIDA PARA EL ENVASADO DE ALGUNOS PRODUCTOS CORRESPONDE A POLVOS</p>	2013-05-31	2016-06-14

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F	<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 GRÁNELES 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</p>	2015-07-01	2018-07-15
ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F	<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</p> <p>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.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.</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 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>	2013-09-27	2016-10-11
ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	<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 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 1.1.2 SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCION EN PEQUEÑO VOLUMEN Y POLVOS LIOFILIZADOS EN PEQUEÑO VOLUMEN EN 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 ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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.</p> <p>3. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>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.</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</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
ASTRAZENECA S.A DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ, MEXICO	<p>Concepto emitido por convalidación 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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO 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: GRANULOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p>	2014-07-01	2017-07-15

AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	<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. ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS 2.1.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN. 2. LA PRODUCCIÓN DE POLVOS ESTÉRILES CORRESPONDE AL LLENADO ASÉPTICO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES EN VIALES. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES 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</p>	2014-05-06	2017-05-20
BAXTER HOSPITALAR LTDA.	BRASIL	SAO PAULO BRASIL	<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 Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC.</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. 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. 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. 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</p>	2013-11-29	2016-12-13
BAXTER S.A. DE C.V.	MEXICO	JIUTEPEC, CUERNAVACA	<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 ANTINEOPLASTICOS, 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</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
BAYER S.A.	ARGENTINA	MUNICIPIO DEL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	<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: SÓLIDOS 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 (CODIFICACIÓN Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 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 Y NO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES, PUEDE HACERSE EN ÁREAS COMUNES SIEMPRE Y CUANDO SE CONTROLAN Y REGISTREN LAS CONDICIONES AMBIENTALES, REQUERIDAS PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS. 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 DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD</p>	2013-12-19	2017-01-03

BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	LERMA	<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 SIN CUBIERTA Y TABLETAS EFERVESCENTES.</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 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 Este concepto se emitió por Convalidación con COFEPRIS.</p>	2016-01-13	2019-01-27
BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES SCHERING MEXICANA S.A. DE C.V.)	MEXICO	IXTACZOQUITLAN, VERACRUZ, MEXICO	<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. ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS. 2. NO ESTERILES 2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 2.1.1. SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 2.3.1. SEMISÓLIDOS: SUPOSITARIOS Y CREMAS. 2.4. COMUNES 2.4.1. SEMISÓLIDOS: ÓVULOS, CREMAS 2.4.2. SÓLIDOS :GRAGEAS (PLACEBO), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (PLACEBO).</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. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO SEXUAL REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA METODOLÓGICA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 4. LA FABRICACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS AUTORIZADAS INCLUYE PRODUCTOS SEMISÓLIDOS TIPO EMULSIÓN-SUSPENSIÓN. 5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN 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.</p>	2014-09-10	2017-09-24
BAYER S.A.	VENEZUELA	BARUTAS	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE 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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN LAS ÁREAS Y CON EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SEMISÓLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES QUE POSEE EL ESTABLECIMIENTO. 4. LA FABRICACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS AUTORIZADAS INCLUYE PRODUCTOS SEMISÓLIDOS TIPO EMULSIÓN-SUSPENSIÓN. 5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN 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.</p>	2013-05-29	2016-06-14
BAYER S.A.	GUATEMALA	MIXCO	<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 TABLETAS SIN CUBIERTA EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS MASTICABLES Y POLVOS EFERVESCENTES.</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, ÓVULOS Y 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. 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.</p>	2015-10-29	2018-11-13

BEIJING KAWIN TECHNOLOGY SHARE-HOLDING CO LTD	CHINA	BEIJING	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS: INTERFERON A2B RECOMBINANTE. 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. BIOLÓGICOS: INTERFERON A2B RECOMBINANTE. 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS EFERVESCENTES.</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. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, 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 SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p>	2015-07-17	2018-08-03
BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.	BANGLADESH	GAZIPUR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES) 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES) 2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.3. CORTICOIDES 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES) 2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, 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 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, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p>	2015-01-15	2018-01-30
BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	INDIA	AMBERNATH	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES: 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES).</p> <p>1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ORIGEN: FÚNGICO E INMUNOGLOBULINAS): 1.2.1. INMUNOGLOBULINA TETÁNICA (HUMANA) 1.2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.2. INMUNOGLOBULINA ANTI RHO-D (MONOCLONAL) 1.2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.3. INMUNOGLOBULINA HUMANA 1.2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.4. ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPÍDICO 1.2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.5. ANFOTERICINA B 1.2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.5.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.6. ULINASTATINA 1.2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.6.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.7. ESTREPTOQUINASA 1.2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.7.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p>	2014-01-07	2017-01-21

BIOLOGICAL E. LTD.	INDIA	HYDERABAD	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: 1.1.1 VACUNA DE TÉTANOS ADSORBIDA; 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) ADSORBIDA; VACUNA DE DIFTERIA Y TÉTANOS ADSORBIDA; 1.1.2.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.3. VACUNA DE DIFTERIA Y TÉTANOS ADSORBIDA; 1.1.3.1. 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; 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); 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; 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); 1.1.7.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 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.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL FRACCIONAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: INTERFERÓN BETA 1 A, INTERFERÓN ALFA 2 A Y INTERFERÓN ALFA 2 B, FILGRASTIM, ERITROPOYETINA Y SOMATROPINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 2. LAS MATERIAS PRIMAS OBTENIDAS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) SON INTERFERÓN BETA 1 A, ERITROPOYETINA Y FILGRASTIM. LAS MATERIAS PRIMAS QUE REQUIEREN CONGELAMIENTO (-15°C A -25°C) SON SOMATROPINA, INTERFERÓN ALFA 2 A Y INTERFERÓN ALFA 2 B. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA DISPENSACIÓN (FRACCIONAMIENTO) DE LAS MATERIAS PRIMAS (PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES), ALMACENAMIENTO DE LAS MISMAS Y LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS. 4. LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) POSTERIORES A LA DISPENSACIÓN (FRACCIONAMIENTO) DE LAS MATERIAS PRIMAS SON LLEVADAS A CABO EN LA PLANTA BERNAL DE BIOSIDUS S.A. UBICADA EN AVENIDA DE LOS OUILMES 137.</p>	2015-04-24	2018-05-11
BIOSIDUS S.A.,-PLANTA ALMAGRO	Argentina	Buenos Aires	<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 Y CAPSULAS 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 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>	2015-06-17	2018-07-02
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<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 PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO: 1.1.1. ENOXAPARINA SÓDICA 1.1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.2. HEPARINA SÓDICA. 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y VIAL DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.3. ERITROPOYETINA (DNA RECOMBINANTE) 1.1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I. 1.1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.4. FILGRASTIM (DNA RECOMBINANTE) 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.5. STREPTOQUINASE (DNA RECOMBINANTE) 1.1.5.1. SÓLIDOS: 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: 1. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS SE REALIZAN 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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES CON EFECTUADAS POR FILTRACIÓN EFECTUANTE CON POSTERIOR</p>	2014-02-25	2017-03-12
BLAU FARMACEUTICA S.A (ANTES BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA)	BRASIL	Cotia - SAO PAULO	<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 PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO: 1.1.1. ENOXAPARINA SÓDICA 1.1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.2. HEPARINA SÓDICA. 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y VIAL DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.3. ERITROPOYETINA (DNA RECOMBINANTE) 1.1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I. 1.1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.4. FILGRASTIM (DNA RECOMBINANTE) 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE VIDRIO TIPO I</p> <p>1.1.5. STREPTOQUINASE (DNA RECOMBINANTE) 1.1.5.1. SÓLIDOS: 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: 1. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS SE REALIZAN 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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES CON EFECTUADAS POR FILTRACIÓN EFECTUANTE CON POSTERIOR</p>	2015-08-31	2018-09-14



BLAU FARMACÉUTICA S.A.	BRASIL	COTIA - ESTADO DE SAO PAULO	<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 ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL 1.1.2 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN FRASCO VIAL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS REQUIERE DE 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>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES INYECTABLES SE REALIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO</p>	2016-05-04	2019-05-20
BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO	BRASIL	SAO PAULO BRASIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO MEDIANTE RESOLUCIONES NROS. 2007028944 DEL 05/12/2007 Y 2008037752 DEL 17/12/2008, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: Envase de polvos para reconstitución en vial 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (VANCOMICINA Y CLORANFENICOL) 1.2.1. SÓLIDOS: Envase de polvos para reconstitución en vial. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA) 1.3.1 SÓLIDOS: Envase de polvos para reconstituir en vial. 1.4. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS Y CEFALOSPORINICOS) 1.4.1. SÓLIDOS: Polvos para reconstituir en vial. 1.5. COMUNES 1.5.1 LÍQUIDOS: Soluciones parenterales de pequeño volumen en ampolla.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas (andrógenos y estrógenos), no hormonales de tipo no sexual, 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 se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes, estableciéndose procedimientos de limpieza validados y determinación periódica de trazas.</p> <p>3. La fabricación de productos hormonales de tipo no sexual (hidrocortisona) se realiza por campañas en áreas y equipos compartidos con productos comunes estableciéndose procedimientos de limpieza validados y con determinación de trazas.</p> <p>4. El envase de polvos se realiza por llenado aséptico.</p>	2013-06-27	2016-07-12
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	ITAPEERICICA DA SIERRA (Estado de SAO PAULO)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS 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 Y JARABES. 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.4. FITOTERAPÉUTICOS 1.4.1. 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 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. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y</p>	2015-12-03	2018-12-13
BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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 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 FRÍO EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</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 LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>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>	2012-09-20	05/10/2015 (PENDIENTE VISITA)

BORYUNG PHARMACEUTICAL CO LTD	REPUBLICA DE COREA	GYEONGGI-DO	<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 (FIMASARTAN POTASICO TRIHIDRATADO) 1.1.1. 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 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 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 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>	2014-08-11	2017-08-26
BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES : 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.2.2. 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y VALIDACIÓN DE LIMPIEZA CON MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS, EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 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 DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICA QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACION:</p>	2013-10-18	2016-11-01
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C (antes RP SCHERER ARGENTINA S.A.I.C ante CARDINAL HEALTH ARGENTINA 400 S.A.I.C.)	ARGENTINA	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	<p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. 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, 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 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 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 CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-01-23	2018-02-06
CELLTRION INC.	REPUBLICA DE KOREA	INCHEON	<p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1 PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO - 1.1.1 INFLIXIMAB - 1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS: POLVO PARA INYECCIÓN (VIALES DE VIDRIO). 1.1.2 TRASTUZUMAB - 1.1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS: POLVO PARA INYECCIÓN (VIALES DE VIDRIO).</p> <p>1.1.3 COMBINACIÓN DE ANTICUERPO ANTI -HA Y ANTICUERPO DE LA GRIPE ESTACIONAL - 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2 COMUNES 1.2.1. AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN (BENZYL ALCOHOL 1.1.1%) - 1.2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN. 3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ANTERIORMENTE DESCRITOS REQUIEREN CADENA DE FRIO (2-8°C). 4. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN SE REALIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMAS FARMACÉUTICA DESCRITA.</p>	2013-02-18	04/03/2016 (PENDIENTE VISITA)

CELON LABORATORIES LIMITED	INDIA	Gajularamaram	<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. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).  1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) Y EMULSIONES (VIALES Y AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS  1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).  1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.3. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES)  1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).  1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.4. ANTINEOPLÁSICOS  1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).  1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS )</p> <p>2. NO ESTERILES  2.1. ANTINEOPLÁSICOS  2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</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 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, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBE SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p>	2014-12-19	2018-01-06
CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR - PLANTA 3	CUBA	LA HABANA	<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. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO  1.1.1. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE  1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.  1.1.2. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS RECOMBINANTE (FILGRASTRIM)  1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.  1.1.3. ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE QUE RECONOCE EL RECEPTOR EGF (NIMOTUZUMAB)  1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.  1.1.4. FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉMICO HUMANO RECOMBINANTE CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENINGITIDIS RECOMBINANTE. (ANTÍGENO CONJUGADO RHEGF-RP64K)  1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  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.  2. LOS PRODUCTOS SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. LAS OPERACIONES DE FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ENVASADO SE REALIZA EN SISTEMAS DESHUMIDIFICABLES Y CON PARTES DE EQUIPOS DEDICADAS.</p>	2015-10-09	2018-10-26
CIPLA LTD PLANTA DE GOA	INDIA	VERNA	<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 (VIALES Y JERINGAS PRE-LLENADAS). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ÓTICAS, OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. LIPOSOMAS (VIALES).  1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.2. ANTINEOPLÁSICOS :  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). LIPOSOMAS (VIALES)  1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS  1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).  1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)  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.  1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.5. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)  1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES  2.1. COMUNES:  2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS.  2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. POLVO PARA INHALACIÓN (EN CAPSULA DURA DE GELATINA). CAPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN RETARDADA, CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON GRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON PELLETS. POLVOS ORALES. POLVOS PARA RECONSTITUIR.  2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS  2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA.</p>	2015-08-19	2018-09-02

CJSC GENRIUM - ZAO GENERIUM	RUSIA	Petushinsky Dsitric	<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. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO: 1.1.1. (FACTOR VIIA) 1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES. 2. LA PRODUCCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO USADO RfVIIA ACTIVADO ES REALIZADA A PARTIR DEL CLON FETAL III, A TRAVÉS DE LOS PROCESOS DE TRIPSINIZACIÓN, FERMENTACIÓN, PURIFICACIÓN Y ACTIVACIÓN, PARA OBTENER EL PRODUCTO TERMINADO COAGIL-VII [EPTACOG ALFA [ACTIVADO]. 3. ESTOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIERE CONDICIONES DE CADENA DE FRIO (2°C - 8°C). 4. LA SOLUCIÓN A SER LIOFILIZADA PASA A TRAVÉS DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 5. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE PARA EL POLVO LIOFILIZADO ES PRODUCIDA POR UN TERCERO. 6. 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. 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 CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2014-01-24	2017-02-07
CLARIS OTSUKA LIMITED	INDIA	AHMEDABAD	<p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LIQUIDOS: 1.1.1.1. PEQUEÑO VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE PLASTICO, AMPOLLAS DE PLASTICO, BOLSAS DE UNA CAMARA Y BOTELLAS DE VIDRIO), EMULSIONES PARENTERALES: (BOTELLAS DE VIDRIO). 1.1.1.2. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE PLASTICO, BOLSAS UNICAMARA, BOTELLAS DE VIDRIO), EMULSIONES PARENTERALES: (BOTELLAS DE VIDRIO) 1.1.2. LIQUIDOS: 1.1.2.1. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES: (EN BOLSAS MULTICAMARA)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1 LIQUIDOS: 1.2.1.1. PEQUEÑO VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES:( BOTELLAS DE PLASTICO, BOLSAS UNICAMARA Y BOTELLAS DE VIDRIO)</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. LAS SOLUCIONES LLENADAS EN AMPOLLAS DE PLASTICO Y BOTELLAS DE PLASTICO SON MANUFACTURADAS CON TECNOLOGÍA BLOW-FILL-SEAL, CON ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. LOS LIQUIDOS LLENADOS EN BOLSAS PLASTICAS DE UNA SOLA CAMARA Y BOLSAS MULTICAMARA SON MANUFACTURADOS MEDIANTE LA TECNOLOGÍA FORM-FILL- SEAL. CONS SUBSECUENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. LOS LIQUIDOS QUE SON LLENADOS EN BOTELLAS DE VIDRIO SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO 5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-09-17	2018-10-01
CORPORACION BONIMA S.A. de C.V.	EL SALVADOR	ILLOPANGO SAN SALVADOR	<p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN. 1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS Y PENICILINICOS): 1.3.1. SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS Y PENICILINICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (GLUCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 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>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
CRAVERI S.A.I.C. (Planta I)	ARGENTINA	CIUDAD AUTONAMA DE BUENOSAIRE	<p>1. NO ESTERILES 1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS): 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 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. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE LAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL SON FRACCIONADOS EN LA PLANTA DE HORMONALES II UBICADA EN TEODORO VILARDEBÓ 2839/45/55/65 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. 3. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO) DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS EN LA PLANTA DE HORMONALES I SE REALIZA EN LA PLANTA HORMONALES II UBICADA EN TEODORO VILARDEBÓ 2839/45/55/65 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON</p>	2015-03-16	2018-03-31

CRAVERI S.A.I.C. (Planta II)	Argentina	ciudad Autónoma de Buenos Aires	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACUETICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACUETICAS 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.</p> <p>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.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE 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</p>	2015-03-16	2018-03-31
CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	SHIJIAZHUANG	<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</p> <p>1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (OTROS BETALACTAMICOS) 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS ESTERILES (OTROS 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>2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCION PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</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</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO. (ZHIJIAZHUANG) Co., Ltd.(Workshop 302)	CHINA	SHIJIAZHUANG	<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</p> <p>1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS: PENICILINICOS 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIENDOSE 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN LA LÍNEA C, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y 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, 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>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	BARUERI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACUETICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACUETICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES 1.1.1. 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 (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y 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 DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE 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>	2015-07-28	2018-08-12
DINAFARMA S.A de C.V	MEXICO	MEXICO D.F	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACUETICA, PARA LA FABRICACION DE LAS FORMAS FARMACUETICAS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLASICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES, LIOFILIZADOS EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS ES REALIZADA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN SOLUCIÓN ES REALIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU ENVASADO SE REALIZA EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SÓLIDOS ESTÉRILES ES REALIZADA POR DOSIFICACIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA ESTÉRILES EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARA LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS LIOFILIZADOS ES REALIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU ENVASADO SE REALIZA EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA</p>	2013-11-22	2016-12-06

DONG-A PHARMACEUTICAL CO LTD-DALSUNG PLANT	COREA	Dalsung-Kun	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICAS PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. SOMATROPINA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLÚMEN EN FRASCO VIAL Y CÁRPULAS DE VIDRIO</p> <p>1.1.1.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. ERITROPOYETINA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLÚMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.3. FILGRASTIM</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLÚMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>Y PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN EN VIALES, USADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN DE LIOFILIZADOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, 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 DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C A 8°C).</p> <p>5. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR DOBLE FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p>	2015-07-29	2018-08-13
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, BIOLOGICS DEVELOPMENT CENTER	INDIA	HYDERABAD	<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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. FILGRASTIM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS) (DE ORIGEN: E. COLI):</p> <p>1.1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.2. RITUXIMAB (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMÍFEROS )</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.1.3. DARBEPOETIN ALFA (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS)</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.4. PEGFILGRASTIM (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: E-COLI)</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.5. BEVACIZUMAB (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS)</p> <p>1.1.5.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</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 PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR DOBLE FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p>	2015-05-21	2018-06-04
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FT07	INDIA	VISAKHAPATNAM	<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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLASICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLASICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CUBIERTAS.</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.</p> <p>2. ALGUNOS PRODUCTOS TERMINADOS EN FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDOS ESTÉRILES REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR DOBLE FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>4. 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 FRÍO.</p>	2015-09-03	2018-09-17
EMIFARMA S.A DE C.V.	MEXICO	Ecatepec de Morelos	<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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON 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 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>	2014-01-17	2017-01-31

EMPRESA DE SUEROS Y HEMODERIVADOS ADALBERTO PESSANT GLEZ	CUBA	HABANA	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAVENOSO</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAMUSCULAR</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.3. INMUNOGLOBULINA ANTI D (RHO) HUMANA</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. ALBUMINA HUMANA</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p>	2014-10-30	2017-11-14
ENVASAMENTO TECNOLOGÍA DE AEROSOLS LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN (ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO), 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 EN AEROSOL</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>	2016-01-27	2019-02-10
ERIOCHEM S.A	ARGENTINA	Parana, Provincia entre Rios	<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</p> <p>1.1 ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL)</p> <p>1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER, INSERTO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN, 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y ADICIONALMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL PARA ALGUNOS PRODUCTOS.</p> <p>3. 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 FRÍO.</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</p> <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>	2014-12-18	2018-01-05
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (SUCURSAL ITAPEVI)	BRASIL	ITAPEVI - SAO PAULO	<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. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OLEOSAS PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PREENLADAS).</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO).</p> <p>1.4. COMUNES</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.2. ANTINEOPLÁSTICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.4.3. SÓLIDOS 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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.5.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.5.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p>	2016-05-04	2019-05-04

EUROFARMA LABORATORIOS S.A., SUCURSAL SAO PAULO, (HOY MOMENTA FARMACEUTICA LTDA)	BRASIL	SAO PAULO	<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  1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS)  1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)  1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)  1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.3. OTROS ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS  1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTÉRILES  2.1. ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS)  2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)  2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.  2.2.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS PENICILINICOS, CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS SE REALIZA PARA CADA UNO DE ELLOS EN ÁREAS Y CON EQUIPOS INDEPENDIENTES  2. LA FABRICACIÓN DE LOS POLVOS Y SUSPENSIONES ESTÉRILES PARTE DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES Y SU ENVASADO ES ASEPTICAMENTE.  3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p>	2016-05-04	2019-05-04
EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC	PHILIPPINAS	DASMARIÑAS	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS 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 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.  2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE MENCIONADO SE REALIZA POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO/LLENADO/SELLADO.  3. LAS SOLUCIONES DE TODOS LOS PRODUCTOS SON ESTERILIZADAS POR MEDIO DE FILTRO ESTERILIZANTES Y 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 ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.  5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EDIFICIOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO</p>	2015-04-25	2018-05-11
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	PARAGUAY	FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY	<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  1.1. COMUNES:  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y FRASCO VIAL).  HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) LÍQUIDOS SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS:  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.3. ANTINEOPLÁSTICOS:  1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL) Y SUSPENSIONES LIPOSOMADAS INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL).  1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>2. NO ESTERILES  2.1. COMUNES  2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.  2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)  2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.  2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS  2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.  2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. PACREATINA  2.4.1. 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</p>	2014-09-05	2017-09-19



FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V. MEXICO	MEXICO	ZAPOPAN (JALISCO)	<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 VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN 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 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 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 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. ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN SE REALIZA POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. EL AGUA PARA INYECCIÓN QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO LIOFILIZADO NO SE ENCUENTRA INCLUIDA EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, DEBIDO A QUE SON ADQUIRIDOS POR UN TERCERO.</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</p>	2016-01-13	2019-01-27
FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED PLANT 1 BADDI antes DABUR PHARMA LIMITED	INDIA	BADDI	<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. ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN SE REALIZA POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. EL AGUA PARA INYECCIÓN QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO LIOFILIZADO NO SE ENCUENTRA INCLUIDA EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, DEBIDO A QUE SON ADQUIRIDOS POR UN TERCERO.</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</p>	2014-01-30	2017-02-14
FRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.	INDIA	Villa Kishanpura	<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 ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>1.1.2 LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), CITOSTATICOS, INMUNUSUPRESORES, BIOLOGICOS Y RADIOFARMACOS REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>2. LA SOLUCION DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACION DE LA SOLUCION SE REALIZA POR MEDIO DE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL AGUA PARA INYECCIÓN QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO LIOFILIZADO NO SE EN ENCUENTRA INCLUIDA EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, DEBIDO A QUE SON ADQUIRIDOS POR UN TERCERO.</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 O NO CADENA DE FRIO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA</p>	2015-01-27	2018-02-10
FRESENIUS KABI S.A ANTES LABORATORIO FILAXIS S.A.	ARGENTINA	Martinez, Munro y Tigre Proviencia de Buenos Aires	<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</p> <p>1.1 ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.1.2 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. 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.</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 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>	2014-12-18	2018-01-05

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA (BRASIL)	BRASIL	JAGUARIUNA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA 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 DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS.</p> <p>Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS EN BOLSAS</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, HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. 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 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 AUTORIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE. SO</p>	2014-05-14	2017-05-28
GALDERMA BRASIL LTDA	BRASIL	Hortolandia	<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. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES, 1.2. COMUNES 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES. 1.2.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES SE FABRICA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPANA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE 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 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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES 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. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLINDAMICINA) 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVULOS. 1.3. FITOTERAPEUTICOS 1.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS 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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPANAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPEUTICOS), SE REALIZA POR CAMPANAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, SE REALIZA POR CAMPANAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES</p>	2014-02-05	2017-02-19
GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	ESTADO DE MEXICO, MEXICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES 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. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLINDAMICINA) 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVULOS. 1.3. FITOTERAPEUTICOS 1.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS 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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPANAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPEUTICOS), SE REALIZA POR CAMPANAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, SE REALIZA POR CAMPANAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES</p>	2015-10-23	2018-11-09
GENESCENCE PHARMACEUTICALS Co., LTD	REPUBLICA POPULAR DE CHINA	CHANGCHUN	<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:</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO 1.1.1. SOMATROPIN (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANO RHGH PARA INYECCIÓN) 1.1.1.1 SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO. 1. 1.1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: CÁRPULAS DE VIDRIO. 1.1.2. FILGASTIM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS, RHG-CSF PARA INYECCIÓN) 1.1.2.1 LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO.</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. 2. LOS APIS UTILIZAN COMO CÉLULA HOSPEDERA E. COLI, LA CUAL MEDIANTE LOS SIGUIENTES PROCESOS PRODUCTIVOS: INOCULACIÓN, FERMENTACIÓN, RECOLECCIÓN Y PURIFICACIÓN, EN GRAN ESCALA, SON OBTENIDOS Y UTILIZADOS PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS: SOMATROPINA Y FILGRASTRIM. 3. LOS INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS (API 'S), UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SON FABRICADOS EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS. 4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 5. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN</p>	2014-12-15	2017-12-30

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS: 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 DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y CORTICOIDES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (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 LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 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. 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 QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>	2014-05-06	2017-05-20
GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A	COSTA RICA	San Jose	<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, EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTE 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y ACEITES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. POR SU TECNOLOGÍA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: EFERVESCENTES E HIGROSCÓPICOS, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU MANUFACTURA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LA QUE SE CONTRATO 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.</p>	2013-11-21	2016-12-05
GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V. - PLANTA XOCHIMILCO	MEXICO	MEXICO D.F.	<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 ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES. 1.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO TABLETAS DISPERSABLES).</p> <p>1.2 COMUNES 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO TABLETAS DISPERSABLES).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS Y BIOLÓGICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), 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 BETALECTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS 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. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p>	2012-09-24	08/10/2015 (PENDIENTE VISITA)
GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A.	PANAMA	Ciudad de Panamá PANAMÁ	<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.</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y SECUNDARIO DE GRANELES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTES DESCRITOS,</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS. 2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS, BIOLÓGICOS Y OTROS QUE DEFINA EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 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 VISITA, 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</p>	2014-02-28	2017-03-14

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	NASIK	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, 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 SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 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 CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) EN FORMAS DE PRESENTACIÓN LÍQUIDAS ES REALIZADA EN ÁREA DEDICADA.</p>	2013-12-06	2016-12-20
GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	BADDI	<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</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2 SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y TABLETAS MASTICABLES.</p> <p>1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL NASAL, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL PARA INHALACIÓN.</p> <p>1.2.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y LOCIONES.</p> <p>1.2.3 SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA CON POLVO MICRONIZADO PARA INHALACIÓN.</p> <p>1.3 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2 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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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 CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN FORMAS DE PRESENTACIÓN LÍQUIDAS ES REALIZADA EN ÁREA DEDICADA.</p>	2014-06-20	2017-07-08
GREEN CROSS CORPORATION	COREA DEL SUR	Ochang-Eup	<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. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: ALBUMINA DE SUERO HUMANO, INMUNOGLOBULINA HUMANA TETÁNICA, INMUNOGLOBULINA-G HUMANA NORMAL,</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN INYECTABLES (VIALES)</p> <p>1.2. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: FACTOR VIII DE COAGULACIÓN.</p> <p>1.2.1 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN (VIAL) PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.3. FACTOR VIII DE COAGULACIÓN (RECOMBINANTE):</p> <p>1.3.1 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN (VIAL)</p> <p>TAMBIÉN PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN (VIAL) USADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>2. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS DEJAN EN CADENA DE FRÍO (2-8°C - 8-20°C)</p>	2013-12-26	2017-01-13
GREEN CROSS CORPORATION HWASUN	KOREA DEL SUR	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 PRODUCTOS BIOLÓGICOS - VACUNAS:</p> <p>1.1.1 ATENUADAS VIVAS: VACUNAS CON VIRUS VIVOS ATENUADOS: VACUNA CONTRA LA VARICELA ZÓSTER (VZV)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.2 NO ATENUADAS (INACTIVADAS) VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (FRACCIONES VÍRICAS INACTIVADAS): VACUNA CONTRA LA INFLUENZA TIPO A (H1N1), TIPO A (H3N2) Y TIPO B.</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, JERINGAS PRE-LLENADAS Y VIALES MULTIDOSIS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS DE ORIGEN BIOLÓGICO SON MANUFACTURADOS EN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, VACUNAS VIVAS ATENUADAS, ES REALIZADA EN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. LA FORMULACIÓN, LLENADO Y EMPAQUE DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS VACUNAS NO ATENUADAS (INACTIVADAS) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA COMPARTIDOS CON OTRAS VACUNAS DE LA MISMA CLASIFICACIÓN (VACUNAS NO ATENUADAS-INACTIVADAS). ESTOS PRODUCTOS SON FABRICADOS POR CAMPANA Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS. TAMBIÉN, LAS PARTES DE LOS EQUIPOS QUE ESTÁN EN CONTACTO DIRECTO CON LOS PRODUCTOS SON DEDICADOS.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES BUFFER ESTÉRILES USADAS EN EL PRODUCTO LIOFILIZADO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTÉRIL.</p> <p>5. EL AGUA PARA INYECCIÓN (EN VIALES) UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>6. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS (SUSPENSIONES) EN VIALES Y JERINGAS PRE-LLENADAS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES</p>	2014-06-20	2017-07-08

GRIMANN, S.A. DE C.V.	MEXICO	LERMA ESTADO DE MEXICO	<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. ANTIBIÓTICOS 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>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. PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS 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 LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS SE DETERMINAN TRAZAS PARA LOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS.</p> <p>3. ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A CUMPLIR 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 (MERFORMINA 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 SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO INCLUIDO EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, ESTABLECIÉNDOSE PARA ELLO PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMAS FARMACÉUTICA DESCRITA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA 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 APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO.</p>	2013-12-20	2017-01-08
HANDOK PHARMACEUTICALS CO.	COREA	EUMSEONG-GUN CHUNGCHONBUK-DO	<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 (MERFORMINA 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 SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO INCLUIDO EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, ESTABLECIÉNDOSE PARA ELLO PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMAS FARMACÉUTICA DESCRITA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA 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 APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO.</p>	2013-02-04	18/02/2016 (PENDIENTE VISITA)
HETERO DRUGS LIMITED Unit-III	INDIA	HYDERABAD	<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. ESTERILES 1.1. BIOLÓGICOS RITUXIMAB (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) 1.2. BIOLÓGICOS DARBEPOETINA ALFA (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIÉNDOSE 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. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 3. 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). 4. 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 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 APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
HETEROLABS LIMITED UNIT III	INDIA	HYDERABAD	<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 ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y PELLETS. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. FINASTERIDE 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO FINASTERIDE, SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE DEDICACIÓN EXCLUSIVA (MÓDULO IV BLOQUE B). 3. LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS NO REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN. 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 APLICACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO.</p>	2015-04-10	2018-04-24

HETEROLABS LIMITED UNIT VI	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLASICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN FRASCO VIAL 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLASICOS: 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON RECUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS 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.</p> <p>2. 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>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 MANUFACTURADOS REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEBE SER REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO Y 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>	2015-04-10	2018-04-24
HUGEL INC	COREA	GANGWON-DO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) 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 DE ORIGEN BIOLÓGICO 1.1.1. (TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM) 1.1.1.1. SÓLIDO: POLVO LIOFILIZADO (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. EL PRODUCTO BIOLÓGICO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</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.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EDIFICIOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO Y 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>	2015-08-21	2018-09-04
IMMACULÉ LIFESCENCES PVT. LTD	India	Pradesh	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) 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 EN VIALES Y EN AMPOLLAS. 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. 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>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 REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEBE SER REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO Y 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>	2015-08-06	2018-08-24
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	ARGENTINA	ITUZAINGO (PROV: BUENOS AIRES)	<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: 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO</p> <p>3. 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, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DEBE SER REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO Y 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>	2015-04-23	2018-05-08

INVENTIA HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	Ambarnath (E), District - Thane	<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. 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ALGUNAS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA SON MANUFACTURADAS CON TECNOLOGÍA DE LIBERACIÓN MODIFICADA (LIBERACIÓN EXTENDIDA, LIBERACIÓN RETARDADA Y LIBERACIÓN SOSTENIDA). 3. TODAS LAS CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SON ENVASADAS CON PELLETS LOS CUALES SON MANUFACTURADOS EN LA COMPAÑÍA CON TECNOLOGÍA DE LIBERACIÓN MODIFICADA (LIBERACIÓN EXTENDIDA, LIBERACIÓN RETARDADA, RECUBIERTA ENTÉRICA Y LIBERACIÓN SOSTENIDA). 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 CUMPLA 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>	2015-04-21	2018-05-06
ISU ABXIS CO LTD	KOREA DEL SUR	SEOUL	<p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ABCIXIMAB: FRAGMENTO FAB DEL ANTICUERPO MONOCLONAL QUIMÉRICO HUMANO MURINO 7E3 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 2. LA PLANTA OBJETO DE INSPECCIÓN SE DEDICA EXCLUSIVAMENTE A FABRICAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO ANTES MENCIONADO. 3. LAS SOLUCIONES SE ESTERILIZAN A TRAVÉS DEL PROCESO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIORMENTE SE REALIZA EL ENVASE EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO.</p>	2014-01-14	2017-01-28
JANSSEN - CILAG DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V	MEXICO	PUEBLA	<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. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SEMISÓLIDOS: ÓVULOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS: CREMAS.</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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN EFECTUADA.</p>	2008-10-27	29/10/2013 (PENDIENTE VISITA)
JANSSEN CILAG S.A(PLANTA KEMWELL BIOPHARMA PVT.LTD, INDIA	INDIA	BANGALORE	<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. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES 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</p>	2014-07-29	2017-08-13
JANSSEN-CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	Huejotzingo (074) Puebla (21) , Estado de Mexico	<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. NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SUSENSIONES Y SOLUCIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS, OVULOS Y SUPOSITORIOS 1.1.3 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (OFLOXACINO Y LEVOFLOXACINO) 1.2.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAJEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDE: HIDROCORTISONA) 1.3.1 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, SUPOSITORIOS Y ÓVULOS</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 FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA POR CAMPAÑA, LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO 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</p>	2014-02-13	2017-02-27

JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) Co., Ltd. (Planta Sur).	CHINA	Tai-an City - Shandong Province	<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</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRÁNULOS NO EFERVESCENTES</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. 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 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 540 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN 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. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSTICOS. 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS 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 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. LOS POLVOS PARA RECONSTITUIR ESTÉRILES, SON MANUFACTURADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. 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 FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO 1.1.1. IMIGLUCERASA 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. EL GRANEL ACUOSO DEL PRINCIPIO ACTIVO, LA SOLUCIÓN BUFFER Y LOS MATERIALES DE EMPAQUE IMPRESOS SON PROPORCIONADOS POR ISU ABXIS CO., LTD (COREA DEL SUR). 4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS. 5. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS). 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL 1.2.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.2.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.</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), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 5. 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. 6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE</p>	2014-08-28	2017-09-11
KOREA UNITED PHARM INC	COREA	CHUNGNAM	<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. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSTICOS. 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS 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 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. LOS POLVOS PARA RECONSTITUIR ESTÉRILES, SON MANUFACTURADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. 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 FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO 1.1.1. IMIGLUCERASA 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. EL GRANEL ACUOSO DEL PRINCIPIO ACTIVO, LA SOLUCIÓN BUFFER Y LOS MATERIALES DE EMPAQUE IMPRESOS SON PROPORCIONADOS POR ISU ABXIS CO., LTD (COREA DEL SUR). 4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS. 5. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS). 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL 1.2.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.2.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.</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), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 5. 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. 6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE</p>	2015-07-15	2018-07-30
KOREA VACCINE CO., LTD.	Corea del Sur	Danwon-gu	<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</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO 1.1.1. IMIGLUCERASA 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. EL GRANEL ACUOSO DEL PRINCIPIO ACTIVO, LA SOLUCIÓN BUFFER Y LOS MATERIALES DE EMPAQUE IMPRESOS SON PROPORCIONADOS POR ISU ABXIS CO., LTD (COREA DEL SUR). 4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS. 5. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS). 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL 1.2.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.2.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.</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), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 5. 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. 6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE</p>	2013-08-29	2016-08-12
KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO LTD.	CHINA	KUNMING	<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. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS). 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL 1.2.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.2.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.</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), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 5. 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. 6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE</p>	2013-08-06	2016-08-22



LABORATORIO CHILE S.A. (PLANTA MAIPU)	CHILE	Santiago 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. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. COMUNES: 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PERIÓDICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p>	2014-01-07	2017-01-21
LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PARAGUAY	SAN LORENZO	<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 PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS. 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS. 1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS. 1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</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 (CORTICOIDES) SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR</p>	2014-09-26	2017-10-10
LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES SE REALIZA COMPARTIENDO ALGUNAS ÁREAS Y EQUIPOS (BLSTEADO Y DISPENSA 3. CIÓN) CON PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y TRABAJO EN CAMPAÑA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 5. 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>	2013-02-26	08/03/2016 (PENDIENTE VISITA)
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.( ANTES FADA PHARMA S.A)	ARGENTINA	Ciudad Autonoma de Buenos Aires	<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 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL</p> <p>1.4. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CARBAPENÉMICOS) 1.4.1. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL</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 (CARBAPENÉMICOS) SE REALIZAN 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. 3. LOS LÍQUIDOS ESTÉRILES SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR</p>	2014-09-16	2017-09-30

LABORATORIO KEMEX S.A.	ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	<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. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVA.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>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 FRÍO.</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>	2015-04-23	2018-05-08
LABORATORIOS B. BRAUN S.A	BRASIL	Municipio de São Gonçalo Estado de RIO DE JANEIRO	<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. LÍQUIDOS : SOLUCIONES LIQUIDAS ESTÉRILES DE USO PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</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. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE 100ML. .</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 CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE</p>	2015-03-16	2018-03-31
LABORATORIOS ANDROMACO S.A	CHILE	SANTIAGO	<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, EMULSIONES Y SUSPENSIÓNES.</p> <p>1.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, SISTEMAS TERAPÉUTICOS (ANILLOS VAGINALES).</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 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</p>	2014-09-15	2017-09-29
LABORATORIOS BAGO S.A. Planta farmacéutica La Plata	ARGENTINA	LA PLATA (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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIÓNES.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTÚA MEDIANTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL O MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS ANTERIORMENTE.</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 LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE</p>	2013-12-19	2017-01-07

LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE	CHILE	Santiago 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. 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 (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 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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, 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</p>	2014-12-19	2018-01-06
LABORATORIOS BIOSERUM S.A. DE C.V	MEXICO	D.F MEXICO	<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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. 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 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 FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN 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 INVIMACON EL FIN DE QUE SE EVALUE 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</p>	2015-06-24	2018-07-09
LABORATORIOS CLAUSEN S.A.	URUGUAY	MONTEVIDEO	<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. BIOLÓGICOS: MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y 1.1.1. ENOXAPARINA DE ORIGEN BIOLÓGICO. 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) Y LA ERITROPOLYETINA LA TEMPERATURA DE CONGELACIÓN MENOR O IGUAL A - 20°C. 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</p>	2014-06-27	2017-07-14
LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V.	México	México D.F.	<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. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS. 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO PLÁSTICO. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO PLÁSTICO. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO.</p> <p>1.3. COMUNES 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO PLÁSTICO. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO.</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 SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS DEDICADOS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES A LAS ÁREAS DONDE SE REALIZA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS EN SOLUCIÓN SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 5. LA PREPARACIÓN DE LAS SUSPENSIONES Y UNGÜENTOS SE EFECTÚA EN ÁREA ASÉPTICA BAJO CÁMARA DE</p>	2013-04-24	09/05/2016 (PENDIENTE VISITA)

LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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 PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I.</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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES EN JERINGAS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SOLUCIONES EN AMPOLLAS SON SOMETIDAS A FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>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.</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</p>	2015-05-21	2018-06-04
LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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. ESTERILES</p> <p>1.1 ANTINEOPLÁSTICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS).</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTINEOPLÁSTICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</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.</p>	2013-12-12	2016-12-27
LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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, SUPOSITARIOS 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, SUPOSITARIOS 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO</p>	2014-09-23	2017-10-07
LABORATORIOS NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD- PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLOGICOS	INDIA	MUMBAY	<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</p> <p>1.2. ANTINEOPLASICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLASICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. 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 INCLUYAN 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>	2015-05-29	2018-06-16

LABORATORIOS PFIZER LTDA. (GUARULHOS)	BRASIL	GUARULHOS - SAO PAULO- BRASIL	<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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</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.</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 METODOLÓGICA DE LIBERACIÓN PROGRAMADA Y OSMÓTICA.</p>	2014-04-29	2017-05-14
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	BRASIL	ITAPEVI	<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 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.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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>	2015-07-24	2018-08-10
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C Y F	ARGENTINA	LOS POLVORINES, BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA 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 CON CUBIERTA DE LIBERACIÓN PROGRAMADA Y OSMÓTICA.</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 A GRANEL 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>	2015-08-31	2018-09-14
LABORATORIOS PISA S.A DE C.V MEXICO D.F	MEXICO	MEXICO D.F	<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. ANTINEOPLÁSTICOS</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. ANTINEOPLÁSTICOS</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 BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, 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</p>	2016-02-04	2019-02-18

LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	MEXICO	GUADALAJARA	<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 PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y FRASCO DE POLIPROPILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO, AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 1.3.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y CARBAPENÉMICOS) 1.4.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.5.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES ORALES EN FRASCO DE POLIPROPILENO Y POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD; Y FRASCO DE VIDRIO. SOLUCIONES PARA HEMODIÁLISIS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 2.2.1. SÓLIDOS : CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.3. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p>	2013-10-17	2016-10-31
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. (Planta Tlajomulco)	MEXICO	DELEGACION TLAJOMULCO DE ZUÑIGA JALISCO	<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. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES, SOLUCIONES PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y AMPOLLETAS DE PLÁSTICO. SOLUCIONES PARENTERALES, SOLUCIONES PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE GRAN VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y FRASCOS DE PLÁSTICO. SOLUCIONES ORALES ENVASADAS EN FRASCO DE PLÁSTICO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1-COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS. 2- A FABRICACIÓN DEL PRODUCTO GLISURET A BASE DE GLICINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS LOTE A LOTE DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN. 3- AS SOLUCIONES UNA VEZ EN SU ENVASE FINAL, SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL. 4- L ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5- UALQUIER 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 INMEDIATO CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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>	2012-06-15	25/06/2015 (PENDIENTE VISITA)
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I	Argentina	Ciudad autonoma de Buenos Aires	<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 Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS. 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 EN FRASCOS GOTEROS. 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 EN FRASCOS GOTEROS. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</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 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 METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA, MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS Y LIBERACIÓN DE ÁREAS POR CADA LOTE DE FABRICACIÓN. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN</p>	2014-12-05	2017-12-22

LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE	Santiago 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 ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA  1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.3. HORMONAS SEXUALES:  1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y ÓVULOS  1.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. INMUNOSUPRESORES:  1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA  1.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</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 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 INDEPENDIENTE, MANEJO DE EFECTIVIDAD Y ESTERILIDAD APROPIADO QUE INCLUYE NORMAS</p>	2015-01-23	2018-02-06
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	ARGENTINA	PILAR, PROVINCIA BUENOS AIRES	<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  1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA</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 REQUIERAN Y NO REQUIERAN 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 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</p>	2015-03-27	2018-04-14
LABORATORIOS ROWE SRL	REPUBLICA DOMINICANA	Santo Domingo	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:  1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.  1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.  1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:  1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.  1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):  1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS:  1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA  1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</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, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS  3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA) 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  4. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS</p>	2013-12-20	2017-01-08

LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE	SANTIAGO 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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS.  1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y ÓTICAS.  1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL  1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS. SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y ÓTICAS.  1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES  2.1. COMUNES:  2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y JARABES.  2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS.  2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS ORALES PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS  2.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.  2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES.  2.2.3. SÓLIDOS: POLVOS ORALES PARA RECONSTITUIR Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL  2.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.  2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>2.4. PANCREATINA  2.4.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER Y/O SACHETS) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 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 BLANDAS DE GELATINA.</p>	2015-11-30	2018-12-15
LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	MÉXICO	TOLUCA	<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, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TABLETAS RECUBIERTAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  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 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 CONTRATO 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>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	MEXICO	Zapopan	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS 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 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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO GOTERO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>1.5. DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS)  1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.  2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, 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 PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA A DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p>	2016-01-12	2019-01-26



<p>LABORATORIOS WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA</p>	<p>BRASIL</p>	<p>ITAPEVI - SAO PAULO</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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS : POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.2.1. SÓLIDOS: GRAGEAS.</p> <p>IGUALMENTE PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL EN FORMA DE SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN 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 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 FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE HORMONAS DE TIPO SEXUAL SE 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>Pendiente notificación</p>	<p>Pendiente notificación</p>
<p>LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.</p>	<p>MEXICO</p>	<p>TOLUCA</p>	<p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO: 1.1.1. MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS (INSULINA GLARGINA) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. INMUNOSUPRESORES: 2.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES Y BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS E INMUNOSUPRESORES, ES REALIZADA EN ÁREAS, EQUIPOS Y CON SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO INDEPENDIENTES. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE SOLUCIONES ES POR EL MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS INCLUYENDO AQUELLOS QUE 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 QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO</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>2013-05-28</p>	<p>2016-06-13</p>
<p>LG LIFE SCIENCE LTD. - OCHANG</p>	<p>Republic of South Korea</p>	<p>Iksan-si</p>	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. GONADOTROPINA HUMANA MENOPAUSICA (HMG): 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.2. GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG): 1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.3. UROFOLLITROPINA: 1.1.3.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.4. HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE (RHGH) SÓLIDOS 1.1.4.1. POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.5. HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA RECOMBINANTE (RFSH) 1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS. 1.1.5.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.6. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE: 1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS Y EN VIALES.</p> <p>1.1.7. HIALURONATO DE SÓDIO 1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.8. VACUNA RECOMBINANTE DE HEPATITIS B: 1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN VIALES.</p> <p>TAMBIÉN PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN SALINA NORMAL Y POLISORBATO (VIAL) USADOS COMO SOLVENTES DE RECONSTITUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTES DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE</p>	<p>2014-01-14</p>	<p>2017-01-28</p>

LG LIFE SCIENCES, LTD.	República de Corea	Cheongwon - gun	<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. HIALURONATO DE SODIO (STREPTOCOCCUS ZOOEPIDERMICUS)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: JERINGAS PRELLENADAS</p> <p>1.1.2. HORMONA RECOMBINANTE DE CRECIMIENTO HUMANO (RHGH)</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. 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 SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS 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, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZADO SE REALIZAN EN CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE 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 SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2014-08-11	2017-08-26
LIFECARE INNOVATIONS PVT. LTD	India	Lucknow	<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</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: ANFOTERICINA B.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: INFUSIÓN LIPOSOMAL EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (ANFOTERICINA B), SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR MEZCLADO Y LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN (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 (ANFOTERICINA B LIPOSOMAL PARA INFUSIÓN).</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>	2015-03-19	2018-04-07
MEDYTOX INC	COREA DEL SUR	OCHANG-EUP	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) 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. CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINA TIPO A.</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. EL PRINCIPIO ACTIVO Y EL PRODUCTO TERMINADO SON MANUFACTURADOS POR CAMPAÑA COMPARTIENDO EL "ÁREA DE FORMULACIÓN" EN MEDYTOX INC. CON EQUIPOS DE MANUFACTURA DEDICADOS.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA</p>	2013-09-24	2016-10-08
MERCK S.A DE C.V	MEXICO	Estado de México	<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>1.0.NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEAS)</p> <p>1.1.1. SOLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>1.2.COMUNES</p> <p>1.2.1.LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.0.ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOIDES)</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE 1 a 3 ml y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>2.2. COMUNES</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS de 1 a 3 ml Y JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL), NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES NO SEXUALES SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3.LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>6.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS</p>	2014-02-07	2017-02-21

MERCK S.A.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTO CON EL PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SODICA) 1.1.1 FORMA FARMACEUTICA: SOLIDOS: TABLETAS CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRINCIPIO ACTIVO LEVOTIROXINA SÓDICA SE REALIZA EN ÁREA Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN EL CUADRO ANTERIOR. 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE AVALLÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-18	2016-11-01
MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	CAMPINAS	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 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 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 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 CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2015-08-11	2018-08-26
MJ BIOPHARM PRIVATED LIMITED	INDIA	Taloja	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y CARBAPENÉMICOS) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.2. COMUNES 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</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. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE CEFALOSPORÍNICOS Y CARBAPENÉMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS, POR CAMPAÑAS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ALGUNO DE ESTOS GRUPOS DE ANTIBIÓTICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p>	2013-07-04	2016-07-18
MONTE VERDE S.A.	ARGENTINA	PROVINCIA DE SAN JUAN - ARGENTINA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES, POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. CITOSTÁTICOS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES, POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLÍSTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACIÓN, ESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) 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 Y ÓVULOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1 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 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 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.</p>	2013-11-05	2016-11-20

MR PHARMA S.A.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (PROCESOS DE: ELABORACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (PROCESOS DE: ELABORACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, EXCEPTUANDO LA ETAPA DE DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, LO CUAL ES RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE AL CUAL SE LE PRESTA EL SERVICIO DE MAQUILA. 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 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>	2013-10-22	2016-11-06
MR PHARMA S.A., Planta I Tortuguitas	Argentina	Buenos Aires	<p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS DE VIDRIO PRELLENADAS Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</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 COMUNES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOSTEROIDES CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ESTOS ÚLTIMOS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS PARA LAS ETAPAS DE ELABORACIÓN (FORMULACIÓN), LLENADO, REVISADO, ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y EXCLUYE MUESTREO, DISPENSACIÓN Y ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES Y PRODUCTO TERMINADO, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y LIBERACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO PARA COMERCIALIZACIÓN. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR 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>	2015-05-20	2018-06-03
MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	INDIA	Telangana	<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 (LIBERACIÓN INMEDIATA/ EXTENDIDA, MASTICABLES Y BICAPA), CÁPSULAS DURAS (DE GELATINA Y HPMC).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: SÓLIDOS 2.2.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS (DE GELATINA Y HPMC).</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. ALGUNOS PRODUCTOS LÍQUIDOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 5. ALGUNOS LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADOS A TRAVÉS DE DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE LUEGO EL LLENADO, CULADO Y LIOFILIZADO CLABICA ES REALIZADO BAJO CONDICIONES</p>	2015-09-02	2018-09-16
MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SANAYİİ A.	TURQUIA	ESTAMBUL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A GRANEL CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO 1.1.1. INFLIXIMAB: 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 3. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, SOLUCIÓN BUFFER Y MATERIALES DE ENVASE PRIMARIO SON PROPORCIONADO POR CELLTRION INC. 4. LOS PROCESOS DE LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS. 5. EL CODIFICADO Y ENVASADO SECUNDARIO DE LOS VIALES ES REALIZADO POR CELLTRION INC EN COREA DEL SUR. 6. EL PRODUCTO FINAL (GRANEL) REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA</p>	2013-07-02	2016-07-16

<p>NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO, LTD</p>	<p>CHINA</p>	<p>NANJING</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 ESTÉRILES 1.1 HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1 SÓLIDOS: GRAGEAS Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2 COMUNES 1.2.1 SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS (SACHETS).</p> <p>1.3.ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1 SEMISOLIDOS: CREMAS</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1.ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.1.1SEMISOLIDOS:UNGÜENTO OFTALMICO</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 HORMONAS SEXUALES SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS INDEPENDIENTES. 3. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 4. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE PREPARAN EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES MEDIANTE PREPARACIÓN ASEPTICA Y LLENADO ASEPTICO.</p>	<p>2013-02-04</p>	<p>18/02/2016 (PENDIENTE VISITA)</p>
<p>NEOLPHARMA S.A. DE C.V.</p>	<p>MEXICO</p>	<p>MEXICO D.F.</p>	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN RECUBRIMIENTO, POLVOS PARA RECONSTITUIR, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS. 1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA, AZITROMICINA, ERITROMICINA, CLARITROMICINA, OFLOXACINA, DOXICICLINA, TRIMETROPIM-SULFAMETOXAZOL) 1.2.1. FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN RECUBRIMIENTO, GRAGEAS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACRIOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA, AZITROMICINA, ERITROMICINA, CLARITROMICINA, OFLOXACINA, DOXICICLINA, TRIMETROPIM-SULFAMETOXAZOL), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS LOTE A LOTE DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p>	<p>2012-05-10</p>	<p>17/05/2015 (PENDIENTE VISITA)</p>
<p>NIRMA LIMITED (NIRLIFE HEALTHCARE DIVISION)</p>	<p>INDIA</p>	<p>Village – Sachana, Taluka Virangam District Ahmedabad</p>	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN: PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN ENVASE DE POLIETILENO Y VIDRIO (FRASCOS); EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN: (FRASCOS DE VIDRIO); AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN EN PEQUEÑO VOLUMEN EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS). 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS E INHIBIDORES DE BETALACTAMASA) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE VIDRIO. 1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE VIDRIO. 1.4. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (HEPARINA) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES DE VIDRIO. 1.5. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN: PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN ENVASE DE POLIETILENO Y VIDRIO (FRASCOS). 1.6. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES Y OXITOCINA) 1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN: PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS).</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (JARABES) Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS E INHIBIDORES DE BETALACTAMASA) 2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 2.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (JARABES) Y SUSPENSIONES. 2.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p>	<p>2015-04-20</p>	<p>2018-05-05</p>
<p>NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. (NPC) - NORTH BRANCH FACTORY</p>	<p>CHINA</p>	<p>SHIJIAZHUANG</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 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILÍNICOS) 1.1.1 SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. 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 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR. 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</p>	<p>2015-11-30</p>	<p>2018-12-17</p>

NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG	CHINA	Liaoning Province	<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</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN Y LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA 2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>2.2. PROBIÓTICOS (BACILLUS LICHENIFORMIS) 2.2.1. SÓLIDOS: GRANULADOS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA</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, PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ES ESTERILIZADA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 5. LOS MATERIALES DE PARTIDA DE LOS POLVOS PARA INYECCIÓN SON ESTÉRILES Y EL LLENADO DE LOS MISMOS SE REALIZA BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 6. EL PRODUCTO PROBIÓTICO (BACILLUS LICHENIFORMIS) SE FABRICA EN ÁREAS DEDICADAS CON EQUIPOS DEDICADOS Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p>	2015-05-29	2018-06-16
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	BRASIL	TABOAO DA SERRA - Municipio de Sao Paulo	<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: GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES.</p> <p>Y PARA EL BLISTEADO DE GRANEL DE TABLETAS RECUBIERTAS Y EMPAQUE SECUNDARIO DEL PRODUCTO GLIVEC (IMATINIB MESILATO).</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL BLISTEADO DE GRANEL DE TABLETAS RECUBIERTAS DEL PRODUCTO GLIVEC (IMATINIB MESILATO) SE REALIZA CON EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑAS Y CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA. 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 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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE 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>	2014-04-22	2017-05-07
PFIZER BIOTECH CORPORATION	TAIWAN	Hsinchu Hsien	<p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES (ACEPTAMINOFEN, DEXTROMETOFANO HBR, FENILEFEDRINE HCL) 1.1.1 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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE 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 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>	2014-05-30	2017-06-16
PFIZER DE MEXICO S.A DE C.V	MEXICO	TOLUCA	<p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO TANTO SE RENEVA EL CONCEPTO TECNICO EMITIDO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS</p> <p>1.1.2 LÍQUIDOS 1.1.2.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS 1.1.3.1. GELES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA 1.2.1.2. SEMISÓLIDOS 1.2.1.3. UNGUENTOS</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.1.1. SEMISÓLIDOS 2.1.1.2. UNGUENTOS</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 MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL DEL PRODUCTO UNGÜENTO ESTÉRIL ES REALIZADA POR EL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES (ININ), POR LA TÉCNICA RADIACIÓN GAMMA (COBALTO 60).. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON</p>	2013-11-22	2016-12-06

PFIZER S.R.L.,	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1,2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1,2,1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, 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 SUS PRECURSORES, NO HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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 PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDAD 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 A 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</p>	2014-09-05	2017-09-19
PFIZER VENEZUELA S.A.	VENEZUELA	Valencia Estado de Carabobo	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. COMUNES: 1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 1.2.1. 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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE EFECTÚA EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE ÁREAS COMUNES EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</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 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</p>	2015-03-27	2018-04-14
PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS NO EFERVESCENTES 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</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 CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</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.</p>	2013-12-10	2016-12-24
PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y POLVOS NO EFERVESCENTES. 2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETA 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 SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2- LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DE MEDICAMENTOS CONSIDERADOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO DE TRAZAS FINALIZADA LA FABRICACIÓN PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3- POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>4- LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y PARA SUSPENSIONES EL VEHÍCULO SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN POR FILTRACIÓN Y EL PRINCIPIO ACTIVOS SE ADICIONA ASÉPTICAMENTE.</p> <p>5- EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA Y MEZCLA DE MICROCAPSULAS UTILIZADOS PARA</p>	2013-11-21	2016-12-05

PRODUCTOS MEDIX S.A DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F	<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</p> <p>1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CON MICROGRÁNULOS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NORFLOXACINA) 1.2.1. SÓLIDOS : TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, N Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS ( ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NORFLOXACINA) SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y CON PROCESOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACIÓN 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 EFECTÚE 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 REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2014-03-04	2017-03-18
PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. (BRASIL)	BRASIL	RIO DE JANEIRO BRASIL	<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</p> <p>1.1. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 1.2. COMUNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL) 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.</p> <p>2.2. COMUNES 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO 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: 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CAMPAÑAS, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER VERIFICADO POR EL PERSONAL TECNICO</p>	2013-11-26	2016-12-11
PRODUCTOS ROCHE S.A. DE V.C. (ANTES SYNTEX S.A DE C.V).	MEXICO	MEXICO DF	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA 1.2. COMUNES 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.3. ANTINEOPLÁSTICOS: 1.3.1. SÓLIDOS TABLETAS RECUBIERTAS (EN FRASCO)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. AREA ESPECIAL DE MANUFACTURA: AQUELLA QUE REQUIERE EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTAR SEPARADA O SEGREGADA DEL RESTO DE PRODUCTOS QUE SE FABRIQUEN EN EL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, 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 SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, DISPONEN DE METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA E IMPLEMENTADO EL MONITOREO DE TRAZAS</p>	2014-01-15	2017-01-30
QUALITY PHARMA S.A.	República de Argentina	Provincia de Buenos Aires	<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. ANTINEOPLASICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICOS SON ELABORADOS 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 ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES A GRANEL Y LOS SOLVENTES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO Y DE LOS SOLVENTES USADOS PARA LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO</p>	2015-04-16	2018-04-30



QUIMFA S.A	PARAGUAY	ASUNCION	<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, POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</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. 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMUNES CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU</p>	2015-05-12	2018-05-27
ROEMMERS S.A.	URUGUAY	MONTEVIDEO	<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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 1.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS 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 HORMONAS 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 (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMUNES CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU</p>	2014-12-03	2017-12-18
ROEMMERS S.A.I.C.F.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS. 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.4. CEFALOSPORINICOS: 2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</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 LOS PRODUCTOS CEFALOSPORINICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS. 3. 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 DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU</p>	2015-05-15	2018-06-01

ROEMMERS S.A.I.C.F. (Planta Pharma)	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA) 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>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>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. 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. CUALQUIER MODIFICACIÓN TÉCNICA, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON 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. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS): 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS 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. 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 INMIJA CON EL FIN DE QUE ÉSTE CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS QUE 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 INMIJA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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>2. NO ESTÉRILES 2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. COMUNES 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMPAQUE) DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>ESTÉRILES 1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, AMPOULEPACK, CARPULES, VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS) Y FRASCOS GOTEROS; Y DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS, BOLSAS Y BOTTLEPACK. 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p>	2015-03-04	2018-03-18
ROEMMERS S.A.I.C.F.,- PEDRO MORÁN 2556	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS): 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS 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. 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 INMIJA CON EL FIN DE QUE ÉSTE CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS QUE 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 INMIJA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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>2. NO ESTÉRILES 2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. COMUNES 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMPAQUE) DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>ESTÉRILES 1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, AMPOULEPACK, CARPULES, VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS) Y FRASCOS GOTEROS; Y DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS, BOLSAS Y BOTTLEPACK. 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p>	2015-04-30	2018-05-15
ROEMMERS S.A.-PLANTA PUNTA DE RIELES	URUGUAY	MONTEVIDEO	<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 Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS QUE 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE 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 INMIJA CON EL FIN DE QUE ÉSTE 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>2. NO ESTÉRILES 2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. COMUNES 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMPAQUE) DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>ESTÉRILES 1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, AMPOULEPACK, CARPULES, VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS) Y FRASCOS GOTEROS; Y DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS, BOLSAS Y BOTTLEPACK. 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p>	2015-04-30	2018-05-15
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SUZANO (ESTADO DE SAO PAULO)	<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>2. NO ESTÉRILES 2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. COMUNES 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMPAQUE) DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>ESTÉRILES 1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, AMPOULEPACK, CARPULES, VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS) Y FRASCOS GOTEROS; Y DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS, BOLSAS Y BOTTLEPACK. 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p>	2012-09-26	11/10/2015 (PENDIENTE VISITA)

SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<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. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) O SUS PRECURSORES.</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</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 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>	2013-11-20	2016-12-04
SCHERING PLOUGH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS CREMAS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES ES POR ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</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 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>	2014-11-25	2017-12-10
SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PRELENADAS) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PLÁSTICO.</p> <p>1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PRELENADAS) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PLÁSTICO.</p> <p>1.2 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PRELENADAS) Y SOLUCIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO PLÁSTICO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1 COMUNES</p> <p>2.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2 SEMISÓLIDOS:CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.1.3 SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, POLVOS NO EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>2.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.2.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.2.3 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>2.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>2.3.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.3.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.3.3 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ENVASE DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>3. NO ESTÉRILES</p> <p>3.1 COMUNES</p> <p>3.1.1 SÓLIDOS:CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER E INSERTOS Y TERMOSELLADO DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p>	2013-01-17	31/01/2016 (PENDIENTE VISITA)

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD.	INDIA	PUNE	<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 PRELENADAS)</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 PRELENADAS)</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 PRELENADAS)</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 PRELENADAS)</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 PRELENADAS)</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 PRELENADAS)</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 PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.8. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.9. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO LIBRE DE TIMEROSAL (HB ADULTO-TF)</p> <p>1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.10. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO (HB PEDIÁTRICO)</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.11. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO LIBRE DE TIMEROSAL (HB PEDIÁTRICO-TF)</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.12. VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS BIVALENTE TIPO 1 Y TIPO 3</p> <p>1.1.12.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.13. VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS TRIVALENTE TIPO 1, 2 Y 3</p> <p>1.1.13.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.14. VACUNA INACTIVADA DE POLIOMELITIS (IPV)</p> <p>1.1.14.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELENADAS)</p> <p>1.1.15. ANTITOXINA TETÁNICA (ATS):</p> <p>1.1.15.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS).</p> <p>1.1.16. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN, PAPERAS Y RUBEOLA (MMR)</p> <p>1.1.16.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.1.17. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN Y RUBEOLA (MR)</p> <p>1.1.17.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.1.18. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN</p> <p>1.1.18.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p>	2016-01-19	2019-02-02
SHANDONG REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD.	CHINA	SHANDONG	<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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTAMASAS):</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTAMASAS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.5. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS):</p> <p>1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO LIBERACIÓN EXTENDIDA), GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO LIBERACIÓN EXTENDIDA), GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS CON O SIN INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASAS)</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p>	2014-07-11	2017-07-25
SHANGHAI CP GUOJIAN PHARMACEUTICAL Co. LTD.	CHINA	SHANGHAI	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (ORIGEN: RECEPTOR II: IGG FC FUSION PROTEINA)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.1.2. FACTOR -A DE NECROSIS TUMORAL HUMANOS RECOMBINANTE</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</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.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZADO SE REALIZAN EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE 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, QUE 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</p>	2014-08-12	2017-08-27

SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	INDIA	RANGA REDDY	<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, ANTINEOPLÁSTICOS, 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 GRANUL 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</p>	2014-08-25	2017-09-08
SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD	CHINA	SHENZHEN	<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 ENOXAPARINA SODICA:</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ENOXAPARINA SÓDICA) SE PREPARAN EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE 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 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>	2013-02-15	01/03/2016 (PENDIENTE VISITA)
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	INDIA	SILVASSA, DADRA AND 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</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, 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>	2014-06-03	2017-06-17
TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES NYCOMED S.A. DE C.V.)	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	<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>1.1.1. LÍQUIDOS :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 DILUYENTES.</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 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</p>	2012-11-22	29/11/2015 (PENDIENTE VISITA)
TAKEDA PHARMA LTDA. (ANTES NYCOMED PHARMA LTDA)	BRASIL	JAGUARIUNA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACUETICAS QUE SE INDICAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.3. 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS 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 ANTES 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 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>	2013-11-22	2016-12-06

TECNANDINA S.A. TENSA	ECUADOR	QUITO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:  1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, ÓVULOS, JALEAS Y GELES.  1.1.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. COMUNES  1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.2.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, ÓVULOS, JALEAS Y GELES.  1.2.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS, TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-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 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, 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>	2012-12-12	27/12/2015 (PENDIENTE VISITA)
TECNOFARMA S.A.DE C.V.	México	San Juan del Río	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES (BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA)  1.1.1. SÓLIDOS: TABLETA 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA PRESENTACIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA CORRESPONDE A FRASCO DE VIDRIO CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA.</p> <p>3. EL MEDICAMENTO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA ES ELABORADO EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON OTROS MEDICAMENTOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</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.</p> <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:</p>	2015-01-20	2018-02-04
TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	DEHRADUN	<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:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES :</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>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:</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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. LA ESTERILIZACIÓN DE EMULSIONES ESTÉRILES ES HECHA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA MANUFACTURA DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA INCLUYE ÚNICAMENTE LAS CÁPSULAS LLENAS CON POLVO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p>	2014-09-10	2017-09-24
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A DIV OF J.B CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.)	INDIA	PANOLI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA (OSMÓTICAS).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA (OSMÓTICAS).</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 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.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON</p>	2015-02-09	2018-02-23

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES PLANTA PHASE IV	INDIA	PANOLI, GUJARAT STATE Panoli	<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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y FRASCO DE PEBD), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (VIALES Y FRASCOS DE PEBD)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y FRASCO DE PEBD), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, (VIALES Y FRASCOS DE PEBD)</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 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 DE TRAZAS DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON REALIZADAS POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO/LLENADO/SELLADO. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 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</p>	2015-12-23	2019-01-08
UNITED BIOMEDICAL INC. ASIA (UBIA)	TAIWAN	HUKO/HSIN CHU	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1.SEMISÓLIDOS: GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. 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, O 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 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>	2014-01-10	2017-01-24
URUFARMA S.A.	URUGUAY	CIUDAD DE LA COSTA	<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. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 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</p>	2015-06-03	19/06/2015 (PENDIENTE VISITA)
VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	INDIA	Gallipur	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS PEG INTERFERÓN A – 2B 1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES. 1.2. TERIPARATIDE RH – PTH (1-34) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN CÁRPULAS DE VIDRIO. NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL (IFA) ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES Y CÁRPULAS SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS. 4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN 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. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO</p>	2014-09-15	2017-09-29
Wyeth Pharmaceuticals co. Ltd	CHINA	Jiangsu	<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.</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 PRODUCTOS MANUFACTURADOS NO REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN. 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>	2014-11-25	2017-12-10

XINJIANG NUZILINE BIOPHARMACEUTICAL CO.LTD.	CHINA	XIN YUAN	<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. NO ESTERILES  1.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL: ESTROGENOS CONJUGADOS)  1.1.1 SÓLIDOS  1.1.1.1 TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.1.2 SEMISÓLIDOS  1.1.2.1 CREMAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ESTRÓGENOS CONJUGADOS) SE FABRICAN EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS.  2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE 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 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>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
---	-------	----------	--	------------------------	------------------------



YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO. LTD.	China	Yichang	<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 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 ESTÉRILES 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 AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO</p>	2015-12-16	2018-12-31
YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A antes PRODUCTOS FAVEL S.A.	PERU	LIMA	<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. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES (SULFURO DE SELENIO): 1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES DE USO TOPICO .</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO SULFURO DE SELENIO, ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS DEDICADOS, RESPECTO A LOS DEMÁS PRODUCTOS Y/O PROCESOS REALIZADOS EN EL ESTABLECIMIENTO CON EL FIN DE PREVENIR EL RIESGO DE CONFUSIÓN O CONTAMINACIÓN. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 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, SOBRE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-11	2018-11-26
ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL, CO. LTD.	CHINA	XIANJU ZHEJIANG PROVINCE	<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. HORMONAS SEXUALES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (OLEOSAS) PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1 .HORMONAS SEXUALES 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 2. LOS PRODUCTOS ESTÉRILES SON LLENADOS Y SELLADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS Y SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 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</p>	2015-01-19	2018-02-02

GLENMARK GENERICS SA	ARGENTINA	BUENOS AIRES-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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (INCLUYENDO 100ML) EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR 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 REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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>	2016-03-18	2016-05-04
IPCA LABORATORIES LIMITED.(antes Alpa Laboratories LTD.	INDIA	Pithampur	<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 SEXUALES Y SUS PRECURSORES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. COMUNES</p> <p>1.2.1 SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. 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>3. LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS SEXUALES CORRESPONDE A BLISTER QUE PUEDE O NO CONTENER EN ADICIÓN TABLETAS DE PLACEBO EN DIFERENTE COLOR A LAS DE LOS MEDICAMENTOS HORMONALES.</p> <p>4. LAS TABLETAS DE PLACEBO SE MANUFACTURAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DONDE SE LLEVA A CABO LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMAS FARMACÉUTICA DESCRITA.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA</p>	2013-09-23	2016-10-07
TS LIFE SCIENCES	INDIA	HYDERABAD	<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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS (FILGASTRIM): LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).</p> <p>1.1.2. INTERFERON A 2B : LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.3. HORMONA ESTIMULANTE DEL FOLICULO RECOMBINANTE: LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.4. RITUXIMAB LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.5. GONADOTROPINA ALFA CORIONICA HUMANA RECOMBINANTE: LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.6. ABCIXIMAB: LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.7. GONADOTROPINA ALFA CORIONICA HUMANA RECOMBINANTE: LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.8. INTERFERON BETA 1A LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.9. ERITROPYETINA: LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.10. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS (FILGASTRIM): LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.1.11. ADALIMUMAB: LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS)</p> <p>1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.2.1. ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO RECOMBINANTE: SOLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.2.2. TRASTUZUMAB: SOLIDOS: LIOFILIZADOS (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. EL PRINCIPIO ACTIVO Y 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. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA (PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO), LOS CUALES SON LLEVADOS A CABO EN LA PLANTA NO. 2.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación

UNIPHARM S.A.	GUATEMALA	GUATEMALA	<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 Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO. 1.2 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS) 1.2.1 SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE POLIPROPILENO Y VIDRIO. 1.3 ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.3.1 LIQUIDOS: 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 LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE AGUA PARA INYECCION Y SOLVENTES ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN USADOS PARA RECONSTITUCION, EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS) 2.1.1 SOLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, 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 ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS) 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. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS (SOLVENTES) UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 4. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 5. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 6. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
ELI LILLY Y COMPAÑIA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) 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 RECUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y BIOLÓGICOS (INCLUYENDO BIOTECNOLÓGICOS), QUE REQUIEREN O NO, CONDICIONES ESPECIALES DE REFRIGERACIÓN, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO (PRIMARIO Y SECUNDARIO) 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</p>	2013-09-26	2016-10-10