



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 31 DE DICIEMBRE DE 2016					Enero de 2017	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO	
465EL	HETEROLABS LIMITED UNIT III	India	Jeedimetla Hyderabad	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS : 1.1. TÉCNICAS: SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONALES, PESAJE, ENSAYO DE PÉRDIDA POR SECADO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN OPTICA, ENSAYO DE TAMAÑO DE PARTICULA, CONDUCTIVIDAD, ANCHO, FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS, FRIABILIDAD.</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS : 2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPIA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER. ESPECTROSCOPÍA INFRARED CERCANA, ESPECTROSCOPÍA RAMAN. TITULACIONESVOLUMÉTRICAS, TITULACIONESPOTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPÍAUltravioleta VISIBLE, PRUEBA DE DISOLUCIÓN CON DISOLUTOR, PRUEBA DE DESINTEGRACIÓN CON DESINTEGRADOR, DIFRACCIÓN DE RAYOS X, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO 3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOSANALÍTICOS</p> <p>NOTASAclaratorias: 1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRARROJA PARA HUMEDAD Y BALANZA INFRARROJA. LA PRUEBA DE PERDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUFLA. 2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL/MATERIAS, POR MEDIO DE PLACAS, MUESTREADORES DE AIRE, ISOPADO, ENJUAGUE, ENTRE OTROS. SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA MEDIO DE LOTE PREPARADO. 3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCT TERMINADO, PRODUCT SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD, PRODUCTOS NO ESTÉRILES CON INGREDIENTS ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMMUNES: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS Y FINASTERIDE: LÍQUIDOS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMACON 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>	2015-04-10	2018-04-24	
466EL	HETEROLABS LIMITED UNIT VI	INDIA	Andra Pradesh	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES ANALISIS O ENSAYOS:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS 1.1. TÉCNICAS: SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONES, PESAJE, ENSAYO DE PÉRDIDA POR SECADO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN OPTICA, TAMAÑO DE PARTICULA, CONDUCTIVIDAD, ANCHO, FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS, FRIABILIDAD Y PUNTO DE FUSION</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPIA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPIA ULTRAVIOLETA VISIBLE, PRUEBA DE DISOLUCIÓN, PRUEBA DE DESINTEGRACIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO: 3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO, ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENSAYO DE ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ES 4.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRARROJA Y LA PRUEBA DE PERDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUFLA. 2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL/MATERIAS, POR MEDIO DE PLACAS, MUESTREADORES DE AIRE, ISOPADO, ENJUAGUE, ENTRE OTROS. SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA MEDIO DE LOTE PREPARADO. 3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS; PARA PRODUCTOS ESTÉRILES (LIOFILIZADOS Y LÍQUIDOS) Y NO ESTÉRILES (TABLETAS RECUBIERTAS) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS ANTINEOPLÁSICOS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMACON 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>	2015-04-10	2018-04-24	

478EL	QUIMFA S.A.	PARAGUAY	ASUNCION	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS: 1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA (OLOR, COLOR, ASPECTO).PRUEBAS DIMENSIONES (TIEMPO, LONGITUD, MASA), TAMAÑO DE PARTÍCULAS EN SOLUCIÓN INYECTABLE, PERDIDA POR SECADO.</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. TÉCNICAS: CONDUCTIMETRÍA, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS, INFRARROJO, , HUMEDAD (MÉTODO KARL FISHER), POTENCIOMETRÍA, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), POLARIMETRÍA, VALORACIONES VOLUMÉTRICAS Y GRAVIMETRÍAS.</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLÓGICOS: 3.1. TÉCNICAS: RECUENTO, ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES 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>	2015-05-12	2018-05-27
417EL	MNS LABORATORIES PRIVATE LIMITED	India	Telangana	Cumple	<p>CUMPLE CON BPL, PARA:</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS : : 1.1. TÉCNICAS: DESCRIPCIÓN, SOLUBILIDAD, DESINTEGRACIÓN, DUREZA, PH, FRIABILIDAD, DISOLUCIÓN, ROTACIÓN ÓPTICA ESPECÍFICA, PUNTO DE FUSIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, DENSIDAD/PESO POR ML, VALOR-K, GRADO DE POLIMERIZACIÓN, SUSTANCIA SOLUBLE ÉTER, SUSTANCIA SOLUBLE AGUA, PÉRDIDA POR SECADO, PÉRDIDA POR IGNICIÓN, ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO, VISCOSIDAD, PRUEBA LÍMITE, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, METALES PESADOS, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. TÉCNICAS: AGUA POR KF, TLC, HPLC, UHPLC, GC, DISOLUCIÓN, METALES PESADOS, IDENTIFICACIÓN POR IR/HPLC/TLC, TITULACIÓN AUTOMÁTICA, SOLVENTES RESIDUALES, CONTENIDO DE ALCOHOL, ENSAYO QUIRAL, PUREZA ENANTIOMÉTRICA, IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES, TITULACIÓN MANUAL, PRUEBA COLORANTE.</p> <p>3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: E 3.1. ESTERILIDAD, PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ENUMERACIÓN MICROBIANA (TAMC/TYMC), PRUEBA PARA MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ES 4.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, ESTUDIOS DE VALIDACIÓN DE PROCESOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRARROJA Y LA PRUEBA DE PERDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUFLA.</p> <p>2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL, POR MEDIO DE PLACAS DE SEDIMENTACIÓN, MUESTREADORES DE AIRE, ISOPADO, ENJUAGUE, ENTRE OTROS. SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA LOTE DE MEDIO PREPARADO.</p> <p>3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS; PARA PRODUCTOS ESTÉRILES (INYECTABLES-LÍQUIDOS/INYECTABLES-LIOFILIZADOS) Y NO ESTÉRILES (SÓLIDOS ORALES) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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>	2015-09-02	2018-09-16

263EL	JANSSENG CILAG	BRASIL	Sao Jose dos Campos	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICOS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>ANÁLISIS / TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 CARACTERISTICAS FISICAS (ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONALES)</p> <p>1.2 DETERMINACION DE VOLUMEN</p> <p>1.3 DETERMINACION DE PESO</p> <p>1.4 RESIDUO DE IGNICION (CENIZAS)</p> <p>1.5 RESIDUOS NO VOLATILES (GRAVIMETRIA)</p> <p>1.6 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.7 DETERMINACION DE HUMEDAD- KARL FISCHER</p> <p>1.8 DENSIDAD</p> <p>1.9 GRANULOMETRIA</p> <p>1.10 PUNTO DE FUSION</p> <p>1.11 CARBON ORGANICO TOTAL- TOC</p> <p>1.12 DISTRIBUCION DE TAMANO DE PARTICULA</p> <p>1.13 CONTEO DE PARTICULAS (MICROSCOPIA Y LASER)</p> <p>1.14 GRAVEDAD ESPECÍFICA</p> <p>1.15 VISCOSIDAD</p> <p>1.16 INDICE DE REFRACCION</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS</p> <p>2.1 CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC)</p> <p>2.2 CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA (TLC)</p> <p>2.3 CROMATOGRAFIA DE GASES (CG)</p> <p>2.4 ESPECTOFOTOMETRIA UV/VIS//IR/NIR/RAMAN/ABSORCION ATOMICA</p> <p>2.5 VOLUMETRIA</p> <p>2.6 CONDUCTIVIDAD</p> <p>2.7 POTENCIOMETRIA</p> <p>2.8 POLARIMETRIA</p> <p>2.9 IDENTIFICACION POR REACCION QUIMICA.</p> <p>2.10 ENSAYO LIMITE</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1 RECUENTO MICROBIANO E IDENTIFICACION DE PATOGENOS</p> <p>3.2 IDENTIFICACION GENETICA DE MICROORGANISMOS POR LA TECNICA DE REACCION EN CADENA DE POLIMERASA (PCR)</p> <p>3.3 POTENCIA MICROBIOLÓGICA (VITAMINAS)</p> <p>3.4 EFICACIA DE PRESERVANTES</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1 ESTABILIDADES</p> <p>4.2 VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALITICAS.</p>	2016-06-17	2019-07-01
-------	----------------	--------	---------------------	--------	---	------------	------------

482EL	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO7	INDIA	Visakhapatnam	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FISICOS: 1.1. TECNICAS: PRUEBA DE ABSORCIÓN, PESO PROMEDIO, DENSIDAD DEL GRANEL, RESISTENCIA AL ESTALLIDO, CLARIDAD PARA NEFELOTURBIDIMETRÍA, COLOR Y ALCALINIDAD (ACROMICIDAD), INTEGRIDAD Y CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA, DESCRIPCIÓN, DIÁMETRO, DIMENSIONES, TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN, VOLUMEN EXTRAÍBLE, PRUEBA GRANULAR DE LÁMINA, GRAMAJE, DUREZA (RESISTENCIA AL APLASTAMIENTO), CONTENIDO DE OXÍGENO EN ESPACIO DE CABEZA, PERDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSIÓN, ANÁLISIS DE OXÍGENO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULAS, MATERIAL PARTICULADO, PRUEBA DE PENETRABILIDAD, PH, PRUEBA DE AGUJERO DE ALFILER, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, RESIDUO POR IGNICIÓN, ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO, SOLUBILIDAD, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA ESPECÍFICA, PRUEBA DE SUPERFICIE DE VIDRIO, ESPESOR, RESIDUOS VOLÁTILES, SULFATOS VOLÁTILES, PRUEBA DE PERMEABILIDAD DE AGUA, PESO POR ML/DENSIDAD, ANÁLISIS TERMOGRAVIMÉTRICO POR DSC, ANÁLISIS DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X.</p> <p>2. ANALISIS FISICOQUIMICOS: 2.1. TECNICAS: ACIDEZ Y ALCALINIDAD, CONTENIDO DE ACETONA, ENSAYO PARA HPLC / UV / UPLC / GC, ENSAYO PARA POTENCIOMETRÍA, CONTENIDO DE HIDROXI-TOLUENO BUTILADO, COLOR DE SOLUCIÓN, DISOLUCIÓN, DISOLUCIÓN USP IV, CONTENIDO DE ETANOL POR GC, METALES PESADOS / ESPECTROSCOPIA POR ABSORCIÓN ATÓMICA, IDENTIFICACIÓN POR HPLC/UPLC/UV/ IR/TLC, IDENTIFICACIÓN POR MANITOL, IDENTIFICACIÓN ACEITE POLYOXYL 35 CASTOR POR IR, IDENTIFICACIÓN POR DIÓXIDO DE TITANIO Y ÓXIDO DE HIERRO, IDENTIFICACIÓN DE ETANOL Y PROPYLENGLICOL, IDENTIFICACIÓN POLYSORBATO 80, PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN PARA CLORUROS, CLORUROS IONIZABLES, OSMOLALIDAD & RADIO OSMOLAR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC / CROMATOGRAFÍA IÓNICA/ UPLC / GC, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR TLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFIA DE GASES, CONTENIDO DE CITRATO DE SODIO POR HPLC, CONTENIDO DE ALCOHOL BUTIL TERCIARIO POR GC, UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIS, CONTENIDO DE AGUA POR KF / COLORIMÉTRICA.</p> <p>3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO: 3.1. TECNICAS: PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ESTERILIDAD, CONTEO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS (TAMC), CONTEO TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS (TYMC), PRUEBAS PARA MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. TECNICAS: ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LAS TITULACIONES SON REALIZADAS MANUALMENTE Y CON TITULADORES AUTOMÁTICOS. LA PRUEBA DE PÉRDIDA POR SECADO ES REALIZADA CON HORNO, CON BALANZA INFRARROJA Y LA PRUEBA DE PERDIDA POR IGNICIÓN ES REALIZADA CON HORNO DE MUFLA. 2. EL CONTEO MICROBIANO ES UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE MEDIO AMBIENTE, SUPERFICIES, PERSONAL Y MATERIAL, POR MEDIO DE PLACAS DE SEDIMENTACIÓN, MUESTREADORES DE AIRE, ISOPADO, ENJUAGUE, ENTRE OTROS. SE REALIZA PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO POR CADA LOTE DE MEDIO PREPARADO. 3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS; PARA PRODUCTOS ESTÉRILES (LIOFILIZADOS Y SOLUCIONES PARA INYECCIÓN) Y NO ESTÉRILES (TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS GELATINA DURA) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, ANTI-ANDRÓGENOS, INMUNOMODULADORES Y ANTI-PARKINSON. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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>	2015-09-03	2018-09-17
381EL	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIOS (DIVISION OF J.B CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED)	INDIA	PANOLI-	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS 1.1. TECNICAS: DESCRIPCIÓN, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, PH, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO PROMEDIO, MATERIAL PARTICULADO, PARTÍCULAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, GRAMAJE, SOLUBILIDAD, JERINGABILIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, RANGO DE DESTILACIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, OSMOLARIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA POR LÁSER, ANÁLISIS DIMENSIONALES DE ENVASES DE VIDRIO Y DE PLÁSTICO, ANÁLISIS DE TAPÓN DE CAUCHO.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS 1.2. TECNICAS: CONTENIDO POR HPLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFÍA DE GASES, METALES PESADOS, IDENTIFICACIÓN POR HPLC/UV/IR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, NITRATOS, NITRITO AMINAS, SUSTANCIAS NO VOLÁTILES, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, UNIFORMIDAD DE DOSIS, TEST LÍMITES, CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, TITULACIÓN, ANÁLISIS DE GASES POR MÉTODOS COLORIMÉTRICOS (TUBOS), ANÁLISIS DE ENVASES DE VIDRIO Y DE PLÁSTICO, ANÁLISIS DE TAPÓN DE CAUCHO (EXCEPTO ANÁLISIS DE TOXICIDAD).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS 3.1. PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, EFICACIA DE DESINFECTANTES. ENSAYOS LÍMITES. PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS EN MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y PRODUCTOS TERMINADOS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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>	2015-12-23	2019-01-08

64EL	SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	Brasil	Suzano	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FISICOQUÍMICOS 1.1. TÉCNICAS: ENSAYOS POR VIA HUMEDA, ENSAYOS POR VIA SECA, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA RAMAN, ESPECTROFOTOMETRIA I.R., DISOLUCION IN VITRO, POLAROGRAFIA, POLARIMETRIA, OSMOMETRO Y CONTADOR DE PARTICULAS, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFIA UPLC, CROMATOGRAFIA UHPLC, CROMATOGRAFIA DE GASES, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA.</p> <p>2. MICROBIOLÓGICOS 2.1. TÉCNICAS: VALORACION POR ENSAYO MICROBIOLÓGICO, IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS, CONTAMINACION MICROBIANA, PATOGENOS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENTEROBACTERIAS, TIPIFICACION DE CEPAS, ESTERILIDAD, EFICACIA DE CONSERVANTES.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. TÉCNICAS: ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LAS TÉCNICAS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA CORRESPONDEN A: HPLC; CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA UHPLC Y CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA UPLC. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES 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>	2015-08-25	2018-09-08
425EL	North China Pharmaceutical Co.	República de China	Shijiazhuang	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS: 1.1. TÉCNICAS DESCRIPCIÓN, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, PH, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO PROMEDIO, MATERIAL PARTICULADO, PARTÍCULAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, DIÁMETRO, GRAMAJE, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ROTACIÓN ESPECÍFICA, JERINGABILIDAD, UNIFORMIDAD DE DOSIS, RESISTENCIA DEL CALOR EN VIALES.</p> <p>2. ANALISIS FISICOQUÍMICOS: 2.1. TÉCNICAS: CONTENIDO POR HPLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFÍA DE GASES, METALES PESADOS, IDENTIFICACIÓN POR HPLC/UV/IR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, NITRATOS, NITRITO AMINAS, SUSTANCIAS NO VOLÁTILES, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS 3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, ENSAYOS LÍMITES.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: 4.1. ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES (POLVOS PARA INYECCIÓN) CON INGREDIENTES ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS – PENICILINAS Y OTROS BETALACTÁMICOS COMO INHIBIDORES DE BETALACTAMAS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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>	2015-12-23	2019-01-08
426EL	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BRASIL	ITAPEVI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA: 1.1. ANALISIS FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, DETERMINACION DE VOLUMEN, DETERMINACION DE PESO, RESIDUO DE IGNICIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRIA), PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD- KARL FISCHER, PENETROMETRIA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONGELAMIENTO, CARBON ORGANICO TOTAL, DISTRIBUCION DE TAMANO DE PARTÍCULA-MICROSCOPÍA, DUREZA , FRIABILIDAD, CONTEO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, OSMOLARIDAD, VISCOSIDAD, INDICE DE REFRACCIÓN, GRANULOMETRIA, ANALISIS TÉRMICO. 1.2. ANÁLISIS FISICOQUÍMICOS: 1.2.1. CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA UPLC, CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA TLC, ESPECTOFOTOMETRIA UV/VIS/RAMAN/IR, ESPECTOFOTOMETRIA DE EMISION ÓPTICA CON INDUTOR DE PLASMA ACOPLADO, POLARIMETRIA, POTENCIOMETRIA, DIFRACTOMETRIA, CROMATOGRAFIA DE IONES, DESINTEGRACION, DISOLUCION, VOLUMETRIA 1.3. ENSAYOS LIMITE: 1.3.1. MICROBIOLÓGICOS PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS- PATOGENOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, ESTERILIDAD, ENDOTOXINA BACTERIANA, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS,</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES 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>	2016-05-05	2019-05-19

19EL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	Brasil	Itapeperica da Serra Estado de Sao Paulo	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICO: 1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, OLO, COLORIMETRÍA, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRANULOMETRÍA, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA), HUMEDAD, PERDIDA POR SECADO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, AZUCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CENIZAS SULFATADAS, PERDIDA DE PESO, POTENCIOMETRÍA, VOLUMEN APARENTE, VOLUMEN ENTREGABLE, OSMOLARIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS 2.1. TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LIMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS,.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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>	2015-11-26	2018-12-11
409EL	GLENMARK GENERICS S.A.	ARGENTINA	PILAR	Cumple	<p>CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:</p> <p>1. ANALISIS : TECNICA</p> <p>1.1 FÍSICOS :CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, pH, PESO PROMEDIO, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN) MATERIAL PARTICULADO (VISIBLE Y SUBVISIBLE) PERDIDA POR SECADO ROTACIÓN ESPECIFICA TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN RESIDUOS DE IGNICIÓN GRAVIMETRÍA CONDUCTIVIDAD UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR PESO POLARIMETRÍA</p> <p>1.2 FÍSICOQUÍMICOS :KARL FISCHER VOLUMETRÍA ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE, INFRARROJO. CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC). CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA. CROMATOGRAFÍA DE GASES. ENSAYOS LÍMITES. CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC) METALES PESADOS</p> <p>1.3 MICROBIOLÓGICOS : ESTERILIDAD ENDOTOXINAS BACTERIANAS PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y TIPIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS CONTROL MICROBIOLÓGICO Y MONITOREO DE AMBIENTES EVALUACIÓN DE INTEGRIDAD DE ENVASES DE PRODUCTOS ESTERILES. INDICADORES BIOLÓGICOS: RECUENTO TOTAL DE ESPORAS VIABLES TEST DE EFICACIA DE DESINFECTANTES TEST DE EFICACIA DE ANTIMICROBIANOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</p> <p>1.4 ENSAYOS Y/O ESTUDIOS : ESTUDIOS DE ESTABILIDAD VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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	2019-04-06

414EL	BAYER S.A. DE C.V.	Mexico	Toluca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FISICOQUÍMICOS 1.1. TÉCNICAS: ENSAYOS DETERMINACION DE HUMEDAD, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA I.R., DISOLUCION, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), DISOLUCION ACOPLADO A ESPECTROFOTOMETRO UV, CROMATOGRAFIA DE GASES, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA.</p> <p>2. ANALISIS MICROBIOLÓGICOS 2.1. VALORACION POR ENSAYO MICROBIOLÓGICO, IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS, CONTAMINACION MICROBIANA, PATOGENOS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENTEROBACTERIAS, TIPIFICACION DE CEPAS, ESTERILIDAD, EFICACIA DE CONSERVANTES,</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LA TÉCNICA DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN CORRESPONDEN A: HPLC; CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA Y CROMATOGRAFÍA DE GASES. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-13	2019-01-27
492EL	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	TELANGANA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICOS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS 1.1. IDENTIFICACIONES CUALITATIVAS (EJ: DESCRIPCION, SOLUBILIDAD, IDENTIFICACION, TEST DE LIMITES, TLC). 1.2. IDENTIFICACION DE MATERIAL DE PARTIDA REALIZADO POR FTIR 1.3. TITULACIONES VOLUMETRICAS Y TITULACIONES POTENCIOMETRICAS USANDO AUTO TITULADORES, CONTENIDO DE AGUA. 1.4. CONTENIDO DE HUMEDAD UTILIZANDO AUTO TITULADOR KF. 1.5. PERDIDA POR SECADO EN HORNO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICION CON MUFLA 1.6. ENSAYO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUB VISIBLES 1.7. CARBONO TOTAL ORGANICO 1.8. CONDUCTIVIDAD, 1.9. PH 1.10. PUNTO DE FUSION 1.11. PRUEBA DE RESISTENCIA AL ESTALLIDO 1.12. PRUEBAS DE IMPERMEABILIDAD</p> <p>2. FISICOQUIMICOS 2.1. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTORES UV & PDA 2.2. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTOR UV 2.3. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTORES UV & RI 2.4. CROMATOGRAFIA DE GASES (GC) SISTEMA CON HEAD SPACE 2.5. ESPECTROFOTOMETRO UV</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS 3.1. ENSAYO DE LIMITE MICROBIANO: TEST DE CONTEO MICROBIANO 3.2. TEST PARA PATOGENOS ESPECIFICOS 3.3. TEST DE ENDOTOXINAS 3.4. PRUEBA DE INTEGRIDAD PARA CERRADO DE VIALES 3.5. ENSAYO DE ESTERILIDAD 3.6. MONITOREO AMBIENTAL: METODO POR EXPOSICION DE PLACAS 3.7. MONITOREO DE SUPERFICIES 3.8. MONITOREO DE PERSONAL, CALIFICACION DE VESTIMENTA 3.9. IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS DURANTE EL MONITOREO AMBIENTAL.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TECNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTERILES (POLVOS, LIQUIDOS Y LIOFILIZADOS). 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-21	2019-07-06

282EL	HANDOK INC.	REPUBLICA COREA DEL SUR	CHUNGCHEON GBUK	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: IDENTIFICACIONES CUALITATIVAS (DESCRIPCIÓN), SOLUBILIDAD, VISCOSIDAD, FRIABILIDAD, CONTENIDO DE AGUA/CONTENIDO DE HUMEDAD UTILIZANDO AUTO TITULADOR KARL FISCHER, PÉRDIDA POR SECADO, ROTACIÓN ESPECÍFICA, CARBONO TOTAL ORGÁNICO, DESINTEGRACIÓN, CONDUCTIVIDAD, PH, PUNTO DE FUSIÓN, DUREZA, CENIZAS TOTALES, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES (GC), DISOLUCIÓN, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA (UV, NIR, IR).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: ENSAYO DE LÍMITE MICROBIANO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS ESTÉRILES (POLVOS, LÍQUIDOS Y LIOFILIZADOS).</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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>	2016-07-29	2019-08-12
427EL	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA	Brasil	Sao Paulo	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA 1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DETERMINACIÓN DE PESO, RESIDUO DE IGNICIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRIA), PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD- KARL FISCHER, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONGELAMIENTO, CARBONO ORGANICO TOTAL- TOC, DISTRIBUCION DE TAMANO DE PARTICULA-, MICROSCOPIA, DUREZA , FRIABILIDAD, CONTEO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRAVEDAD ESPECIFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, INDICE DE REFRACCION</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA TLC, ESPECTOFOTOMETRIA UV/VIS/ /IR, DESINTEGRACION, DISOLUCION, VOLUMETRIA, MICROBIOLÓGICOS, PRUEBAS DE RECUESTO MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS- PATOGENOS, ESTERILIDAD, ENDOTOXINA BACTERIANA,</p> <p>1.3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD NATURAL, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES 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>	2016-05-04	2019-05-04
307EL	IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA	RATLAM	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICOS CITADOS A CONTINUACION: CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICOS CITADOS A CONTINUACION,</p> <p>1. ANALISIS /TECNICA 1.1. FISICO : DESCRIPCION, DIMENSION, APARIENCIA, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VOLUMEN, TAMAÑO DE PARTICULAS, PH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA Y RESIDUO DE IGNICION, PESO, VISCOSIDAD, ROTACION OPTICA, DUREZA Y FRIABILIDAD, DESINTEGRACION, INDICE DE REFRACCION, PUNTO DE FUSION, PUNTO DE EBULLICIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, CRISTALINIDAD, MATERIAL EXTRAÑO, "PIN HOLE", RESIDUOS SULFATADOS, ACIDEZ Y ALCALINIDAD.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: IDENTIFICACION POR REACCION QUIMICA, REACCION REDOX, ESPECTROSCOPIA INFRARROJA CON TRASFORMADA DE FOURIER, CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA, TITULACION VOLUMETRICA, CONTENIDO DE NITROGENO, TITULACION POTENCIOMETRICA, KARL FISCHER, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFIA DE GASES, ESPECTROSCOPIA ULTRAVIOLETA/VISIBLE, ENSAYOS DE DISOLUCION Y PRUEBAS LIMITES.</p> <p>1.3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO: RECUESTO MICROBIOLÓGICO.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD, VALIDACION, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA DE METODOS ANALITICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TECNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE Y ESTUDIOS ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-31	2019-11-16

18EL	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICO: 1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN: ASPECTO, OLORES, COLORIMETRÍA, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, VISCOSIDAD, SOLUBILIDAD, GRAVIMETRÍA, POLARIMETRÍA, HUMEDAD, PERDIDA POR SECADO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, AZUCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CENIZAS SULFATADAS, PÉRDIDA DE PESO, POTENCIOMETRÍA, OSMOLARIDAD</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS 2.1. TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN, ICP MASAS</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS 3.1. TÉCNICAS: LÍMITES MICROBIANOS, EFECTIVIDAD DE CONSERVADORES, MONITOREO AMBIENTAL, MONITOREO DE AGUA</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 3.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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>	2016-06-30	2019-07-15
503EL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICO: ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCION, COLOR, OLORES, SABOR), SOLUBILIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, PESO, DESINTEGRACION, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, TURBIEDAD, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSION, RESIDUOS DE IGNICION. FRIABILIDAD</p> <p>2.FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA POTENCIOMETRÍA HUMEDAD (KARL FISCHER) ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE ESPECTROFOTOMETRÍA: IR CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC). CROMATOGRAFIA GASES (GC) CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA. GRAVIMETRÍA CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) POLARIMETRÍA METALES PESADOS. HUMEDAD: KARL FISHER</p> <p>3.MICROBIOLÓGICO: PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS-PATOGENOS</p> <p>4.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES 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</p>	30/11/2016	15/12/2019

52EL	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS /TECNICA</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD COMPACTADA, APARIENCIA Y COLOR, PH, VISCOSIDAD, DESINTEGRACIÓN, PESO PROMEDIO, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TEMPERATURA DE FUSIÓN, DUREZA, IDENTIFICACIÓN, APARIENCIA, COLOR DE LA SOLUCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO Y PÉRDIDA POR IGNICIÓN.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR, NIR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA DE GASES (CG), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC Y UPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA, KARL FISHER, ACIDEZ O ALCALINIDAD, PRUEBAS LÍMITE</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS RECUENTO TOTAL DE MESOFILOS AEROBIOS, RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURAS</p> <p>1.4. PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS</p> <p>1.5. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDADES, VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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 notificacion	Pendiente notificacion
248EL	TAKEDA PHARMA LTDA	BRASIL	JAGUARIUNA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADAS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS: IDENTIFICACION RAMAN E IR, GRAVIMETRIA, CONDUCTIVIDAD, ROTACION OPTICA, PERDIDA POR SECADO, RESIDUOS POR INCINERACION, CENIZAS SULFATADAS, APARIENCIA, OLOR, SABOR, PH, VISCOSIDAD, DESINTEGRACION, DUREZA, FRIABILIDAD, OPALESCENCIA, DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULA, ANGULO DE ROTACION, ROTACION ESPECIFICA, ROTACION OPTICA, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCION, TEMPERATURAS DE FUSION Y CONGELACION, SOLUBILIDAD, PESO MEDIO Y VOLUMEN.</p> <p>2. FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER, DISOLUCION, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC); CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA (TLC); CROMATOGRAFIA DE GASES (CG), ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR); ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA (AA), CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) Y PRUEBAS COLORIMETRICAS.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO; PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS PATOGENOS; TEST DE DESAFIO DE CONSERVADORES; PODER BACTERICIDA DE AGENTES DESINFECTANTES; ENSAYOS DE ADECUABILIDAD / VERIFICACION MICROBIOLÓGICA.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD; VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O VERIFICACION COMPENDIAL Y TRANSFERENCIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1.LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANALISIS.</p> <p>2.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
187EL	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	OCOYOACAC	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BPL PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: GRAVEDAD ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS EN POLVO POR TAMIZADO, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD COMPACTADA, PH, VISCOSIDAD, DESINTEGRACIÓN, PESO PROMEDIO, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TEMPERATURA DE FUSIÓN, DUREZA, HUMEDAD, IDENTIFICACIÓN, APARIENCIA, PRUEBA DE LÍMITE, PUNTO DE CONGELACIÓN, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE LA SOLUCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO Y PÉRDIDA POR IGNICIÓN.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN Y EMISIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA DE GASES (CG), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC Y UPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, DISOLUCIÓN, CARBONO TOTAL ORGÁNICO, VOLUMETRÍA, KARL FISHER.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: RECUENTO TOTAL DE MESÓFILOS AEROBIOS, RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURAS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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>	28/12/2016	10/01/2020

109EL	LABORATORIOS BAGO S.A. PLANTA LA PLATA	ARGENTINA	LA PLATA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS: IDENTIFICACIÓN (PRUEBAS GENERALES, GRASAS Y ACEITES FIJOS), IMPUREZAS ORGÁNICAS, ROTACIÓN ÓPTICA, PÉRDIDA POR SECADO, COMPARACIÓN VISUAL, APARIENCIA, OLOR, RESIDUOS Y PERDIDAS POR IGNICIÓN, IDENTIDAD, PH, VISCOSIDAD, LLENADO MÍNIMO, COLOR DE SOLUCIÓN, OPALESCENCIA, TAMAÑO DE PARTÍCULA (TAMIZ Y LÁSER), GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TEMPERATURA DE FUSIÓN, RESIDUOS NO VOLÁTILES Y GRAVIMETRÍA.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRÍA, CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER, DISOLUCIÓN, HPLC; CROMATOGRAFÍA DE CAPA DELGADA (TLC); CROMATOGRAFÍA DE GASES (FID), ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR); ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VIS.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO. PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS PATÓGENOS. ENSAYOS DE ESTERILIDAD. TEST DE DESAFÍO DE CONSERVADORES. PODER BACTERICIDA DE AGENTES DESINFECTANTES. MONITOREOS AMBIENTALES, DE VESTIMENTA Y GUANTES. CONTROL DE AGUAS (INYECTABLES, PURIFICADA Y POTABLES). ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS. ENSAYOS DE ADECUABILIDAD / VERIFICACIÓN MICROBIOLÓGICA. VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS. PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CEPAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL, TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, 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 notificacion	Pendiente notificacion
14EL	PFIZER S.A. DE C.V.	México	Toluca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICOS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. ANALISIS / TECNICA</p> <p>1.1. FÍSICOS: IDENTIFICACIÓN (PRUEBAS GENERALES, GRASAS Y ACEITES FIJOS), IMPUREZAS ORGÁNICAS, ROTACION OPTICA, PERDIDA POR SECADO, COMPARACION VISUAL, DUREZA, DESINTEGRACION, APARIENCIA, OLOR, RESIDUOS Y PERDIDAS POR IGNICION, IDENTIDAD, MATERIA EXTRAÑA, PH, VISCOSIDAD, PENETRABILIDAD, LLENADO MINIMO, COLOR DE SOLUCION, OPALESCENCIA, TAMAÑO DE PARTICULA (TAMIZ Y LASER), GRAVEDAD ESPECÍFICA, DENSIDAD, INDICE DE REFRACCION, TEMPERATURA DE FUSION, RESIDUOS NO VOLATILES, DENSIDAD APARENTE Y COMPACTADA, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRIA</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: VOLUMETRIA, CROMATOGRAFIA DE GASES, CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC), CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER, DISOLUCION, HPLC CON DETECTOR: UV/VIS, FLUORESCENCIA E INDICE DE REFRACCION, UPLC CON DETECTOR UV/VIS Y PDA, EQUIPO DE INDUCCION ACOPLADA A PLASMA (ICP), CROMATOGRAFIA DE CAPA DELGADA (TLC), CROMATOGRAFIA DE GASES (FID), ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA INFRARROJA (IR), ESPECTROFOTOMETRIA UV-VIS,</p> <p>1.3. MICROBIOLÓGICOS: PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO, VALORACIONES MICROBIOLÓGICAS, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS, ESPECIFICOS PATOGENOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, ENDOTOXINAS BACTERIANAS</p> <p>1. 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O VERIFICACION COMPENDIAL, TRANSFERENCIAS ANALITICAS, PERFILES DE DISOLUCION</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	07/12/2016	22/11/2019

65EL	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A	BRASIL	TAQUARA DE RIO DE JANEIRO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1.FISICO: PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (ASPECTO, COLOR, OLOR), DIMENSIONES, DUREZA, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, PH, PESO, DESINTEGRACION, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, TURBIDEZ, VISCOSIDAD, PERDIDAS POR SECADO, RESIDUOS DE IGNICION, PUNTO DE FUSION, CLORUROS, SULFATOS, CENIZAS SULFATADAS, PUNTO DE FUSION, INDICE DE REFRACCION, GRANULOMETRIA, HERMETICIDAD, TORQUE</p> <p>2.FISICOQUIMICOS VOLUMETRIA HUMEDAD (KARL FISCHER) POTENCIOMETRIA ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE ESPECTROFOTOMETRIA: ABSORCION ATOMICA. ESPECTROFOTOMETRIA: INFRARROJO Y NIR CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC). CROMATOGRAFIA GASES (GC) CROMATOGRAFIA CAPA FINA CROMATOGRAFIA DE PARTICION GRAVIMETRIA CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) POLARIMETRIA METALES PESADOS. PRUEBAS COLORIMETRICAS 3.MICROBIOLOGICOS PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO(HONGOS, LEVADURAS, BACTERIAS) PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS-PATOGENOS. IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS POR DNA (GENETIC IDENTIFICACION) ESTERILIDAD ENDOTOXINA BACTERIANA (METODO LAL). 4.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O TRANSFERENCIAS DE METODOLOGIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE: COMUNES Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS. 2.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, 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.</p>	22/12/2016	05/01/2020
62EL	LABORATORIO A ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	BRASIL	COSMOPOLIS	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1.FISICO: ASPECTOS ORGANOLEPTICOS (DESCRIPCION, COLOR, OLOR, SABOR), SOLUBILIDAD, PH, INDICE DE REFRACCION, GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSIDAD, PESO, DESINTEGRACION, CONDUCTIVIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA, TURBIDEZ, VISCOSIDAD, PERDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSION, RESIDUOS DE IGNICION, FRIABILIDAD.</p> <p>2.FISICOQUIMICOS: VOLUMETRIA POTENCIOMETRIA HUMEDAD (KARL FISCHER) ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE ESPECTROFOTOMETRIA: IR ESPECTROFOTOMETRIA: ABSORCION ATOMICA. CROMATOGRAFIA LIQUIDA (HPLC). CROMATOGRAFIA GASES (GC) CROMATOGRAFIA CAPA FINA CONDUCTIVIDAD GRAVIMETRIA CARBONO ORGANICO TOTAL (TOC) POLARIMETRIA METALES PESADOS MICROBIOLOGICO: PRUEBAS DE RECUENTO MICROBIANO PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS-PATOGENOS ESTERILIDAD POTENCIA MICROBIOLOGICA. ENDOTOXINA BACTERIANA. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDADES. VALIDACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS Y/O TRANSFERENCIA DE METODOLOGIAS ANALITICAS</p> <p>3. NOTAS ACLARATORIAS: 3.1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS. 3.2 .CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	27/12/2016	10/01/2020

244EL	BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	JURUBATUBA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICAS CITADOS A CONTINUACION:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. FÍSICOS <ol style="list-style-type: none"> 1.1.CARACTERISTICAS FISICAS (ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONALES) 1.2.DETERMINACION DE PESO 1.3 RESIDUOS NO VOLATILES (GRAVIMETRIA) 1.4.PERDIDA POR SECADO 1.5 DETERMINACION DE HUMEDAD- KARL FISCHER 1.6 DENSIDAD 1.7 GRANULOMETRIA 1.8 PUNTO DE FUSION 1.9 CARBON ORGANICO TOTAL- TOC 1.10.DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULA 1.12.CONTEO DE PARTICULAS (MICROSCOPIA) 1.13.GRAVEDAD ESPECIFICA 1.14.ROTACION OPTICA 2.0.FISICOQUÍMICOS <ol style="list-style-type: none"> 2.1.CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) 2.2.CROMATOGRAFIA DE GASES (CG) 2.3.ESPECTOFOTOMETRIA UV / VIS / NIR / RAMAN 2.4.VOLUMETRIA 2.5.CONDUCTIVIDAD 2.6.POTENCIOMETRIA 2.7.POLARIMETRIA 2.8.IDENTIFICACION POR REACCION QUIMICA. 2.9.ENSAYO LIMITE 3.0. MICROBIOLÓGICOS <ol style="list-style-type: none"> 3.1.RECUENTO MICROBIANO E IDENTIFICACION DE PATOGENOS 3.2.EFICACIA DE PRESERVANTES 4.0.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS <ol style="list-style-type: none"> 4.1.ESTABILIDADES 4.2.VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALITICAS. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD. 2.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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 SANITARIO CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONE A QUE HAYA LUGAR. 	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
-------	-----------------------------------	--------	------------	--------	--	---------------------------	---------------------------

140EL	LABORATORIO CHILE S.A. (PLANTA MAIPÚ)	CHILE	SANTIAGO	Cumple	<p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1.CARACTERISTICAS FISICAS (ORGANOLEPTICAS, DIMENSIONALES)</p> <p>1.2.SOLUBILIDAD</p> <p>1.3.DETERMINACION DE PESO</p> <p>1.4 RESIDUOS NO VOLATILES (GRAVIMETRIA)</p> <p>1.5 PERDIDA POR SECADO</p> <p>1.6 DETERMINACION DE HUMEDAD- KARL FISCHER</p> <p>1.7 DENSIDAD Y GRAVEDAD ESPECIFICA</p> <p>1.8 GRANULOMETRIA</p> <p>1.9 PUNTO DE FUSION</p> <p>1.10.CARBON ORGANICO TOTAL- TOC</p> <p>1.11.DISTRIBUCION DE TAMANO DE PARTICULA</p> <p>1.12.CONTEO DE PARTICULAS (MICROSCOPIA- DIFRACCION LASER Y TAMIZADO)</p> <p>1.13.ROTACIÓN ÓPTICA</p> <p>1.14.INDICE DE REFRACCION</p> <p>1.15.DUREZA</p> <p>1.16.DESINTEGRACION</p> <p>1.17.RESIDUO DE IGNICIÓN</p> <p>2.0.FISICOQUÍMICOS</p> <p>2.1.CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC /UPLC)</p> <p>2.2.CROMATOGRAFIA DE GASES (CG)</p> <p>2.3.ESPECTOFOTOMETRIA UV / VIS / NIR / RAMAN/ POR ABSORCION ATOMICA</p> <p>2.4.CONDUCTIVIDAD</p> <p>2.5.POTENCIOMETRIA</p> <p>2.6.POLARIMETRIA</p> <p>2.7.IDENTIFICACION POR REACCION QUIMICA.</p> <p>2.8.ENSAYO LIMITE</p> <p>3.0.ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>3.1.ESTABILIDADES</p> <p>3.2. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS DE METODOLOGIAS ANALITICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTOS SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD.</p> <p>2.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TECNICAS ANALITICAS, NUEVAS AREAS DE ANALISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS Y/O EQUIPOS DE ANALISIS, CAMBIOS MAYORES O CRITICOS EN LAS METODOLOGIAS DE ANALISIS, LA REALIZACION DE ANALISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMAS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HABILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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 SANITARIO CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONE A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
23EL	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PABLO	Cumple	<p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1. Aspectos organolépticos (descripción, color, olor y dimensión), desintegración, dureza, friabilidad, peso, tamaño de partícula por tamización, índice de refracción, rotación óptica, perdida por secado, conductividad, pH, densidad, punto de gota, punto de fusión, hermeticidad, solubilidad.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. Gravimetría, pruebas colorimétricas, ensayos limite, volumetría, humedad (Karl Fisher), potenciometría, Cromatografía en capa fina, Cromatografía liquida de alta eficiencia (HPLC), cromatografía de gases (CG), espectrofotometría: UV/VISIBLE, espectrofotometría Infrarroja (IR)</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS:</p> <p>3.1. Pruebas de Recuento Microbiano, identificación de microorganismos específicos.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: Estudios de Estabilidad</p> <p>4.1. Validación de Metodologías Analíticas</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS.</p> <p>1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, materiales de envase y empaque, producto terminado, producto semielaborado, agua, productos en estabilidad, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.</p> <p>2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, 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 notificacion	Pendiente notificacion

509EL	CIPLA LTDA	India	BADDI	Cumple	<p>DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN</p> <p>1. FÍSICOS 1.1. DESCRIPCIÓN, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, PH, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO PROMEDIO, MATERIAL PARTICULADO, PARTÍCULAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCIÓN, CONDUCTIVIDAD, SOLUBILIDAD, ACIDEZ Y ALCALINIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, UNIFORMIDAD DE DOSIS, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRAVEDAD ESPECÍFICA, VISCOSIDAD, CENIZAS SULFATADAS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, PERDIDA POR IGNICIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, DISPERSIÓN, DENSIDAD APARENTE, DENSIDAD APISONADA, DENSIDAD APARENTE UNIFORMIDAD DE PESO, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIABILIDAD, CONTENIDO POR CAPSULA, TAMAÑO DE PARTÍCULA, FUGAS, MATERIAL PARTICULADO, AUSENCIA DE ASBESTOS, VOLUMEN, IDENTIFICACIÓN POLIMÓRFICA, MATERIA NO VOLÁTIL, FLUORESCENCIA, GRADO DE POLIMERACIÓN Y DIMENSIONES.</p> <p>2. FISCOQUIMICOS 2.1. CROMATOGRAFÍA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA- HPLC 2.2. CROMATOGRAFÍA DE GASES- GC 2.3. ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS 2.4. TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA, 2.5. TITULACIÓN COLORIMÉTRICA 2.6. CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA – TLC 2.7. DISOLUCIÓN 2.8. ESPECTROFOTOMETRÍA INFRAROJA – IR 2.9. CARBONO ORGANICO TOTAL 2.10. ENSAYOS LIMITES 2.11. CONTENIDO DE AGUA POR KARL FISHER. 3. MICROBIOLÓGICOS 3.1. RECUENTO MICROBIOLÓGICO MICROBIANO 3.2. IDENTIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. VERIFICACIÓN O TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS (INCLUYENDO PERFILES DE DISOLUCIÓN) 4.2. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMI-TERMINADO, AGUA, MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETADO, ESTABILIDAD DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
52EL	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	Mexico	Toluca	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS /TECNICA 1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: TAMAÑO DE PARTÍCULA, DENSIDAD COMPACTADA, APARIENCIA Y COLOR, PH, VISCOSIDAD, DESINTEGRACIÓN, PESO PROMEDIO, CONDUCTIVIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TEMPERATURA DE FUSIÓN, DUREZA, IDENTIFICACIÓN, APARIENCIA, COLOR DE LA SOLUCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO Y PÉRDIDA POR IGNICIÓN. 1.2. ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (IR, NIR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA DE GASES (CG), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC Y UPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA, KARL FISHER, ACIDEZ O ALCALINIDAD, PRUEBAS LÍMITE 1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS RECUENTO TOTAL DE MESOFILOS AEROBIOS, RECUENTO DE HONGOS Y EVADURAS, PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VALIDACIÓN DE MÉTODOS Y/O VERIFICACIÓN COMPENDIAL Y/O TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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>	22/12/2016	05/01/2020
8EL	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA S. DE R.L. DE C.V.	NAUCALPAN	MEXICO	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: APARIENCIA, GRAVEDAD ESPECÍFICA, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS POR TAMIZ, PH, VISCOSIDAD, ESPESOR, PESO, ROTACIÓN ÓPTICA, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE SOLIDIFICACIÓN, DUREZA, PUNTO DE CONGELACIÓN, VOLUMEN DE ENTREGA, COLOR DE LA SOLUCIÓN, PÉRDIDA POR SECADO Y RESIDUOS DE IGNICIÓN, FRIABILIDAD, ACIDEZ, ALCALINIDAD, IDENTIFICACIONES (COLORIMÉTRICAS Y ESPECTROFOTOMÉTRICAS), SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ÁCIDO, DETERMINACIÓN DE METALES ALCALINOS, SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES, PRUEBAS LÍMITE, VALOR DE SAPONIFICACIÓN, CONDUCTIVIDAD Y ANÁLISIS DE MATERIALES DE ENVASES: VISUAL, DIMENSIONES (ANCHO, LARGO, ALTURA), CALIBRE, CALIDAD DE IMPRESIÓN, PRUEBA DE FUGA 1.2. ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS: ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJO (IR), ESPECTROFOTOMETRÍA UV-VISIBLE, CROMATOGRAFÍA DE GASES (CG), CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE CAPA FINA, VOLUMETRÍA, DISOLUCIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, KARL FISHER, METALES PESADOS, AZUCARES REDUCTORES 1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS: RECUENTO TOTAL DE MESOFILOS AEROBIOS, RECUENTO DE HONGOS Y LEVADURAS, PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS 1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDADES, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS, EVALUACIÓN DE COLOR, OLOR Y SABOR POR COMPARACIÓN PAREADA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS. 1. LOS ENSAYOS ANTERIORMENTE MENCIONADOS SE AUTORIZAN PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO SEMIELABORADO, MATERIALES, AGUA Y PRODUCTOS EN ESTABILIDAD. 2. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A NUEVAS TÉCNICAS ANALÍTICAS, NUEVAS ÁREAS DE ANÁLISIS, NUEVOS INSTRUMENTOS, Y / O EQUIPOS DE ANÁLISIS, CAMBIOS MAYORES O CRÍTICOS EN LAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS, LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LAS NOVEDADES 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>	27/12/2016	10/01/2020