







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 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |   |                       | oct-16               |  |
| NOMBRE                | PAÍS  | CIUDAD  | CONCEPTO TÉCNICO  | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |  |
| ASPIRO PHARMA LIMITED | INDIA | TELANGANA   | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA LOS METODOS DE ANALISIS Y TECNICAS ANALITICOS CITADOS A CONTINUACION:</p> <p>1. FISICOS</p> <p>1.1. IDENTIFICACIONES CUALITATIVAS (EJ: DESCRIPCION, SOLUBILIDAD, IDENTIFICACION, TEST DE LIMITES, TLC).</p> <p>1.2. IDENTIFICACION DE MATERIAL DE PARTIDA REALIZADO POR FTIR</p> <p>1.3. TITULACIONES VOLUMETRICAS Y TITULACIONES POTENCIOMETRICAS USANDO AUTO TITULADORES, CONTENIDO DE AGUA.</p> <p>1.4. CONTENIDO DE HUMEDAD UTILIZANDO AUTO TITULADOR KF</p> <p>1.5. PERDIDA POR SECADO EN HORNO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICION CON MUFLA</p> <p>1.6. ENSAYO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUB VISIBLES</p> <p>1.7. CARBONO TOTAL ORGANICO</p> <p>1.8. CONDUCTIVIDAD,</p> <p>1.9. PH</p> <p>1.10. PUNTO DE FUSION</p> <p>1.11. PRUEBA DE RESISTENCIA AL ESTALLIDO</p> <p>1.12. PRUEBAS DE IMPERMEABILIDAD</p> <p>2. FISICOQUIMICOS</p> <p>2.1. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTORES UV &amp; PDA</p> <p>2.2. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTOR UV</p> <p>2.3. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC) CON DETECTORES UV &amp; RI</p> <p>2.4. CROMATOGRAFIA DE GASES (GC) SISTEMA CON HEAD SPACE</p> <p>2.5. ESPECTROFOTOMETRO UV</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS</p> <p>3.1. ENSAYO DE LIMITE MICROBIANO: TEST DE CONTEO MICROBIANO</p> <p>3.2. TEST PARA PATOGENOS ESPECIFICOS</p> <p>3.3. TEST DE ENDOTOXINAS</p> <p>3.4. PRUEBA DE INTEGRIDAD PARA CERRADO DE VIALES</p> <p>3.5. ENSAYO DE ESTERILIDAD</p> <p>3.6. MONITOREO AMBIENTAL: METODO POR EXPOSICION DE PLACAS</p> <p>3.7. MONITOREO DE SUPERFICIES</p> <p>3.8. MONITOREO DE PERSONAL, CALIFICACION DE VESTIMENTA</p> <p>3.9. IDENTIFICACION DE MICROORGANISMOS DURANTE EL MONITOREO AMBIENTAL.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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).</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> | 2016-06-21            | 2019-07-06           |  |


|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |       |   |   |                       |                      |  |
|---|-------|---|---|-----------------------|----------------------|--|
| FUNCIÓN REGULADORA  |       | PUBLICACIÓN   |   |                       | FECHA PUBLICACIÓN    |  |
| Licenciamiento  |       | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |   |                       | oct-16               |  |
| NOMBRE  | PAÍS  | CIUDAD  | CONCEPTO TÉCNICO  | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |  |
| DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED  | INDIA | VISAKHAPATNAM   | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS:</p> <p>1.1. TÉCNICAS: 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 TERMOCALORIMÉTRICO POR DSC, ANÁLISIS DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X.</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. TÉCNICAS: 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 DÍOXIDO DE TITANIO Y ÓXIDO DE HIERRO, IDENTIFICACIÓN DE ETANOL Y PROPILENGLICOL, IDENTIFICACIÓN POLYSORBATO 80, PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN PARA CLORUROS, CLORUROS IONIZABLES, OSMOLALIDAD &amp; RADIO OSMOLAR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC / CROMATOGRFÍA 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:</p> <p>3.1. TÉCNICAS: 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</p> <p>4.1. TÉCNICAS: ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</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, MUESTRADORES 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 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.</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> | 03/09/2015            | 17/09/2018           |  |
| MNS LABORATORIES PRIVATE LIMITED  | INDIA | BOLLARAM  | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS :</p> <p>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, PERDIDA POR IGNICIÓN, ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO, VISCOSIDAD, PRUEBA LÍMITE, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, METALES PESADOS, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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 PÉRDIDA 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, MUESTRADORES 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-LIQUIDOS/INYECTABLES-LIOFILIZADOS) Y NO ESTÉRILES (SÓLIDOS ORALES) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS.</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>  | 02/09/2015            | 16/09/2018           |  |

|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |   |                      |  |                       |                      |
|---|---|----------------------|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA  | PUBLICACIÓN   |                      |  |                       | FECHA PUBLICACIÓN    |
| Licenciamiento  | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |                      |  |                       | oct-16               |
| NOMBRE  | PAÍS  | CIUDAD               | CONCEPTO TÉCNICO   | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| HETERO LABS LIMITED UNIT III  | INDIA   | JEEDIMETLA HYDERABAD | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS:<br/>1.1. TÉCNICAS: SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONALES, PESAJE, ENSAYO DE PÉRDIDA POR SECADO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, ENSAYO DE TAMAÑO DE PARTICULA, CONDUCTIVIDAD, ANCHO, FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS, FRIABILIDAD.</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS:<br/>2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPIA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, ESPECTROSCOPIA INFRARED CERCANA, ESPECTROSCOPIA RAMAN, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPIA ULTRAVIOLETA VISIBLE, PRUEBA DE DISOLUCIÓN CON DISOLUTOR, PRUEBA DE DESINTEGRACIÓN CON DESINTEGRADOR, DIFRACCIÓN DE RAYOS X, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO<br/>3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS<br/>4.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:<br/>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.<br/>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.<br/>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, PRODUCTOS NO ESTÉRILES CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMUNES: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS Y FINASTERIDE: LÍQUIDOS.<br/>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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMACION 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> | 10/04/2015            | 24/04/2018           |
| HETERO LABS LIMITED UNIT VI   | INDIA   | HYDERABAD            | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES ANÁLISIS O ENSAYOS:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS<br/>1.1. TÉCNICAS: SOLUBILIDAD, PH, DIMENSIONES, PESAJE, ENSAYO DE PÉRDIDA POR SECADO, ENSAYO DE PERDIDA POR IGNICIÓN, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, TAMAÑO DE PARTICULA, CONDUCTIVIDAD, ANCHO, FUERZA DE RUPTURA DE LAS TABLETAS, FRIABILIDAD Y PUNTO DE FUSIÓN</p> <p>2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS:<br/>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. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:<br/>3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO, ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENSAYO DE ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ES<br/>4.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:<br/>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.<br/>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.<br/>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 (LÍQUIDOS Y LÍQUIDOS) Y NO ESTÉRILES (TABLETAS RECUBIERTAS) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS ANTINEOPLÁSICOS.<br/>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 AUTORIZADOS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMACION 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>   | 10/04/2015            | 24/04/2018           |

|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |   |           |   |                       |                      |  |
|---|---|-----------|---|-----------------------|----------------------|--|
| FUNCIÓN REGULADORA  | PUBLICACIÓN   |           |   |                       | FECHA PUBLICACIÓN    |  |
| Licenciamiento  | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |           |   |                       | oct-16               |  |
| NOMBRE  | PAÍS  | CIUDAD    | CONCEPTO TÉCNICO  | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |  |
| QUIMFA S.A.   | PARAGUAY  | ASUNCIÓN  | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS:<br/> 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. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS:<br/> 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. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS:<br/> 3.1. TÉCNICAS: RECUENTO, ENDOTOXINAS BACTERIANAS.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS<br/> 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 AUTORIZADOS 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>   | 12/05/2015            | 27/05/2018           |  |
| SANOFI- AVENTIS FARMACEUTICA LTDA DE COLOMBIA.S.A. BRASIL   | BRASIL  | SAO PAULO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS<br/> 1.1. TÉCNICAS: ENSAYOS POR VIA HUMEDA, ENSAYOS POR VIA SECA, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRÍA UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA, ESPECTROFOTOMETRÍA RAMAN, ESPECTROFOTOMETRÍA I.R., DISOLUCIÓN IN VITRO, POLAROGRAFÍA, POLARIMETRÍA, OSMOMETRÍA Y CONTADOR DE PARTÍCULAS, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA UPLC, CROMATOGRAFÍA UHPLC, CROMATOGRAFÍA DE GASES, CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA.</p> <p>2. MICROBIOLÓGICOS<br/> 2.1. TÉCNICAS: VALORACIÓN POR ENSAYO MICROBIOLÓGICO, IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS, CONTAMINACIÓN MICROBIANA, PATOGENOS, ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENTEROBACTERIAS, TIPIFICACIÓN DE CEPAS, ESTERILIDAD, EFICACIA DE CONSERVANTES.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS<br/> 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 FÍSICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MUESTRA HASTA LA EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS.</p> <p>2. LAS TÉCNICAS DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA CORRESPONDEN A: HPLC; CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA UHPLC Y CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA UPLC.</p> <p>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 AUTORIZADOS 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> | 25/08/2015            | 08/09/2018           |  |

|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |   |                      |  |                       |                      |
|---|---|----------------------|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA  | PUBLICACIÓN   |                      |  |                       | FECHA PUBLICACIÓN    |
| Licenciamiento  | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |                      |  |                       | oct-16               |
| NOMBRE  | PAÍS  | CIUDAD               | CONCEPTO TÉCNICO   | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA   | BRASIL  | ITAPECERICA DA SERRA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICO:<br/> 1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, OLOR, 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, AZÚCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CENIZAS SULFATADAS, PERDIDA DE PESO, POTENCIOMETRÍA, VOLUMEN APARENTE, VOLUMEN ENTREGABLE, OSMOLARIDAD.</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS<br/> 2.1 TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV-VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN.</p> <p>3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS<br/> 3.1 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:<br/> 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.<br/> 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>  | 26/11/2015            | 06/12/2018           |
| NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD   | CHINA   | SHIJIAZHUANG         | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS:<br/> 1.1. TÉCNICAS DESCRIPCIÓN, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN, PH, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO PROMEDIO, MATERIAL PARTICULADO, PARTICULAS 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. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS:<br/> 2.1. TÉCNICAS: CONTENIDO POR HPLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFÍA DE GASES, METALES PESADOS, IDENTIFICACIÓN POR HPLC/UVIR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, NITRATOS, NITRITO AMINAS, SUSTANCIAS NO VOLÁTILES, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES.</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS<br/> 3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, PRUEBA DE ESTERILIDAD, ENSAYOS LÍMITES.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:<br/> 4.1. ESTABILIDAD, VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:<br/> 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.<br/> 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> | 23/12/2015            | 08/01/2019           |

|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |   |        |   |                       |                      |  |
|---|---|--------|---|-----------------------|----------------------|--|
| FUNCIÓN REGULADORA  | PUBLICACIÓN   |        |   |                       | FECHA PUBLICACIÓN    |  |
| Licenciamiento  | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |        |   |                       | oct-16               |  |
| NOMBRE  | PAÍS  | CIUDAD | CONCEPTO TÉCNICO  | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |  |
| BAYER S.A. DE C.V.  | MEXICO  | TOLUCA | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FISICOQUÍMICOS<br/> 1.1. TÉCNICAS: ENSAYOS DETERMINACION DE HUMEDAD, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRIA UV- VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA I.R., DISOLUCION, CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), DISOLUCION ACOPLADO A ESPECTROFOTOMETRO UV, CROMATOGRAFIA DE GASES, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA.</p> <p>2. ANALISIS MICROBIOLÓGICOS<br/> 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<br/> 3.1. ESTABILIDADES, DESARROLLO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VALIDACION 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.</p> <p>2. LA TÉCNICA DE CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN CORRESPONDEN A: HPLC, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA Y CROMATOGRAFÍA DE GASES.</p> <p>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 AUTORIZADOS 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>   | 13/01/2016            | 27/01/2019           |  |
| UNIQUE PHARMACEUTICALS LABORATORIES (DIVISION OF J.B CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED)   | INDIA   | PANOLI | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FÍSICOS<br/> 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, 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 TAPON DE CAUCHO.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS<br/> 1.2. 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 FACILMENTE 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 TAPON DE CAUCHO (EXCEPTO ANÁLISIS DE TOXICIDAD).</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS<br/> 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<br/> 4.1. VERIFICACIÓN O VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN.</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 AUTORIZADOS 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> | 23/12/2015            | 08/01/2019           |  |


|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |   |        |   |                       |                      |
|---|---|--------|---|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA  | PUBLICACIÓN   |        |   |                       | FECHA PUBLICACIÓN    |
| Licenciamiento  | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |        |   |                       | oct-16               |
| NOMBRE  | PAÍS  | CIUDAD | CONCEPTO TÉCNICO  | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| GLENMARK GENERICS S.A.  | ARGENTINA   | PILAR  | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>1.1 ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, PH, PESO PROMEDIO, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN), MATERIAL PARTICULADO (VISIBLE Y SUBVISIBLE), PERDIDA POR SECADO, ROTACIÓN ESPECÍFICA, TIEMPO DE RECONSTITUCIÓN, RESIDUOS DE IGNICIÓN, GRAVIMETRÍA, CONDUCTIVIDAD, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR PESO, POLARIMETRÍA</p> <p>1.2 ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: KARL FISCHER, VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), METALES PESADOS.</p> <p>1.3 ANÁLISIS 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 AUTORIZADOS 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>   | 18/03/2016            | 06/04/2019           |
| EUROFARMA LABORATORIOS S.A.   | ITAPEVI   | BRASIL | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA:</p> <p>1.1. ANÁLISIS FÍSICOS: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, DETERMINACIÓN DE VOLUMEN, DETERMINACIÓN DE PESO, RESIDUO DE IGNICIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRÍA), PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACIÓN DE HUMEDAD- KARL FISCHER, PENETROMETRÍA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONGELAMIENTO, CARBON ORGÁNICO TOTAL, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTÍCULA-MICROSCOPÍA, DUREZA - FRIABILIDAD, CONTEO DE PARTÍCULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, OSMOLARIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, GRANULOMETRÍA, ANÁLISIS TÉRMICO.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>1.2.1. CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, HPLC, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA UPLC, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC, ESPECTROFOTOMETRÍA UV/VIS/RAMANIR, ESPECTROFOTOMETRÍA DE EMISIÓN ÓPTICA CON INDUTOR DE PLASMA ACOPLADO, POLARIMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, DIFRACTOMETRÍA, CROMATOGRAFÍA DE IONES, DESINTEGRACIÓN, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA</p> <p>1.3. ENSAYOS LÍMITE:</p> <p>1.3.1. MICROBIOLÓGICOS PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS- PATOGENOS, POTENCIA MICROBIOLÓGICA, ESTERILIDAD, ENDOTOXINA BACTERIANA, ENSAYOS Y/O ESTUDIOS ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALÍTICAS,</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, 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 AUTORIZADOS 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           |




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 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |  |                       | oct-16               |  |
| NOMBRE   | PAÍS      | CIUDAD  | CONCEPTO TÉCNICO   | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |  |
| MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. (antes EUROFARMA LABORATORIOS S.A., SUCURSAL DE SAO PAULO ) | SAO PAULO | BRASIL  | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ANÁLISIS TÉCNICA</p> <p>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 TAMAÑO 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 RECUENTO 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.</p> <p>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           |  |



|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |                     |   |  |                       |                      |  |
|---|---------------------|---|--|-----------------------|----------------------|--|
| FUNCIÓN REGULADORA  |                     | PUBLICACIÓN   |  |                       | FECHA PUBLICACIÓN    |  |
| Licenciamiento  |                     | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |  |                       | oct-16               |  |
| NOMBRE  | PAÍS                | CIUDAD  | CONCEPTO TÉCNICO   | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |  |
| JANSSENG CILAG  | SÃO JOSE DOS CAMPOS | BRASIL  | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICOS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>ANÁLISIS / TÉCNICA</p> <p>1. FÍSICOS</p> <p>1.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (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. FÍSICOQUÍMICOS</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 ANALÍTICAS.</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, 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> | 2016-06-17            | 2019-07-01           |  |

|  <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b><br><b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b> |                |   |  |                        |                        |  |
|---|----------------|---|--|------------------------|------------------------|--|
| FUNCIÓN REGULADORA  |                | PUBLICACIÓN   |  |                        | FECHA PUBLICACIÓN      |  |
| Licenciamiento  |                | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016 |  |                        | oct-16                 |  |
| NOMBRE  | PAÍS           | CIUDAD  | CONCEPTO TÉCNICO   | FECHA DE NOTIFICACIÓN  | FECHA DE VENCIMIENTO   |  |
| BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.   | MEXICO         | MEXICO D.F.   | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICO:<br/> 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, AZÚCARES REDUCTORES, CONDUCTIVIDAD, CENIZAS SULFATADAS, PÉRDIDA DE PESO, POTENCIOMETRÍA, OSMOLARIDAD</p> <p>2. FÍSICOQUÍMICOS<br/> 2.1 TÉCNICAS: VOLUMETRÍA, ESPECTROFOTOMETRÍA: UV- VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ENSAYOS LÍMITES, CARBONO ORGÁNICO TOTAL (TOC), DISOLUCIÓN, ICP MASAS</p> <p>3. MICROBIOLÓGICOS<br/> 3.1 TÉCNICAS: LÍMITES MICROBIANOS, EFECTIVIDAD DE CONSERVADORES, MONITOREO AMBIENTAL, MONITOREO DE AGUA</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS<br/> 3.1 ESTUDIOS DE ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, PERFILES DE DISOLUCIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:<br/> 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.<br/> 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 AUTORIZADOS 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             |  |
| HANDOK INC.   | CHUNGCHEONGBUK | COREA   | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. FÍSICOS:<br/> 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:<br/> 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:<br/> ENSAYO DE LÍMITE MICROBIANO.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS:<br/> VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:<br/> 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).<br/> 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 AUTORIZADOS 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>  | Pendiente Notificación | Pendiente Notificación |  |
| IPCA LABORATORIES LTD.  | INDIA          | RATLAM  | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:<br/> CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN,</p> <p>1. ANÁLISIS /TÉCNICA<br/> 1.1. FÍSICO : DESCRIPCIÓN, DIMENSIÓN, APARIENCIA, SOLUBILIDAD, DENSIDAD, VOLUMEN, TAMAÑO DE PARTÍCULAS, PH, CONDUCTIVIDAD, PERDIDA POR SECADO, PERDIDA Y RESIDUO DE IGNICIÓN, PESO, VISCOSIDAD, ROTACIÓN ÓPTICA, DUREZA Y FRIABILIDAD, DESINTEGRACIÓN, ÍNDICE DE REFRACCIÓN, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE EBULLICIÓN, PUNTO DE CONGELAMIENTO, CRISTALINIDAD, MATERIAL EXTRAÑO, "PIN HOLE", RESIDUOS SULFATADOS, ACIDEZ Y ALCALINIDAD.</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: IDENTIFICACIÓN POR REACCIÓN QUÍMICA, REACCIÓN REDOX, ESPECTROSCOPIA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA, TITULACIÓN VOLUMÉTRICA, CONTENIDO DE NITRÓGENO, TITULACIÓN POTENCIOMÉTRICA, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA, CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPIA ULTRAVIOLETA/VISIBLE, ENSAYOS DE DISOLUCIÓN Y PRUEBAS LÍMITES.</p> <p>1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO: RECuento MICROBIOLÓGICO.</p> <p>1.4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD, VALIDACIÓN, VERIFICACIÓN Y TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:<br/> 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 ENVASE Y EMPAQUE Y ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.<br/> 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 AUTORIZADOS 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> | Pendiente Notificación | Pendiente Notificación |  |