

 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 ABRIL DE 2016				May-16		
NOMBRE	PAÍS	CIUDAD	CONCEPTO TÉCNICO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	TELANGANA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANALISIS FISICOS : 2. ANALISIS FISICOQUIMICOS : 3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</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, PRODUCTOS NO ESTÉRILES CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMUNES: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS Y FINASTERIDE: LÍQUIDOS. 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 INVIMACÓN 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
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 FISICOS: 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 TERMOGRAVIMÉTRICO POR DSC, ANÁLISIS DE DIFRACCIÓN DE RAYOS X. 2. ANALISIS FISICOQUIMICOS: 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/TL, IDENTIFICACIÓN POR MANITOL, IDENTIFICACIÓN ACEITE POLYOXYL 35 CASTOR POR IR, IDENTIFICACIÓN POR DIÓXIDO DE TITANIO Y ÓXIDO DE HIERRO, IDENTIFICACIÓN DE ETANOL Y PROPILENGLICOL, 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. 3. ANALISIS MICROBIOLÓGICO: 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. 4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS 4.1. TÉCNICAS: 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, MUESTRADORES 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>			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. ANÁLISIS 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, PÉRDIDA POR IGNICIÓN, ANÁLISIS GRANULOMÉTRICO, VISCOSIDAD, PRUEBA LÍMITE, CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN, METALES PESADOS, APARIENCIA DE LA SOLUCIÓN</p> <p>2. ANÁLISIS 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 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-LIQUIDOS/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>	02/09/2015	16/09/2018
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 :</p> <p>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. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS :</p> <p>2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPÍA 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. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</p> <p>3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS</p> <p>4.1. ESTABILIDAD, VALIDACIÓN DE MÉTODOSANALÍTICOS</p> <p>NOTASACLARATORIAS:</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 PARA HUMEDAD Y BALANZA INFRARROJA. 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/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.</p> <p>3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCT TERMINADO, PRODUCT LIQUIDOS Y FINASTERIDE: LIQUIDOS.</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 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>	10/04/2015	24/04/2018
HETERO LABS LIMITED UNIT VI	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS NUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO PARA LOS SIGUIENTES ANALISIS O ENSAYOS:</p> <p>1. ANÁLISIS FÍSICOS</p> <p>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. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPÍA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPÍA ULTRAVIOLETA VISIBLE, PRUEBA DE DISOLUCIÓN, PRUEBA DE DESINTEGRACIÓN, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:</p> <p>3.1. TÉCNICAS: PRUEBA DE CONTEO MICROBIANO, ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, ENSAYO DE ESTERILIDAD.</p> <p>4. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ES</p> <p>4.1. ESTABILIDAD, 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/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.</p> <p>3. EL CONCEPTO TÉCNICO ANTES MENCIONADO AUTORIZA EXCLUSIVAMENTE PARA EL ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAL PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, PRODUCTO</p>	10/04/2015	24/04/2018

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. 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</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. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS 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, OSMÓMETRO 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 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 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 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>	25/08/2015	08/09/2018
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. 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, 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 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 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>	26/11/2015	06/12/2018

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD	CHINA	SHIJIAZHANG	<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>	23/12/2015	08/01/2019
BAYER S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS 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, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC), DISOLUCIÓN ACOPLADO A ESPECTROFOTOMETRO UV, CROMATOGRAFIA DE GASES, CROMATOGRAFIA 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 ANALÍTICAS.</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, 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 LIQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN CORRESPONDEN A: HPLC; CROMATOGRAFÍA LIQUIDA 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>	13/01/2016	27/01/2019
UNIQUE FARMACEUTICALS 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 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 TAPÓN DE CAUCHO.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS 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 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 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. 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

GLENMARK GENERICS S.A.	ARGENTINA	PILAR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS 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 CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN</p>	PENDIENTE NOTIFICACION	PENDIENTE NOTIFICACION
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	ITAPEVI	BRASIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS 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, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA-MICROSCOPIA, DUREZA, FRIABILIDAD, CONTEO DE PARTICULAS 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, ESPECTOFOTOMETRÍA UV/VIS/RAMANIR, ESPECTOFOTOMETRÍA DE EMISIÓN ÓPTICA CON INDUTOR DE PLASMA ACOPLADO, POLARIMETRÍA, POTENCIOMETRÍA, DIFRACCIÓN, CROMATOGRAFÍA DE IONES, DESINTEGRACIÓN, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA</p> <p>1.3. ENSAYOS LIMITE:</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 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</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS METODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADOS A CONTINUACIÓN</p>	2016-05-05	2019-05-19
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 METODOS 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, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONGELAMIENTO, CARBONO ORGÁNICO TOTAL- TOC, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULA-, MICROSCOPIA, DUREZA, FRIABILIDAD, CONTEO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, VISCOSIDAD, ÍNDICE DE REFRACCIÓN</p> <p>1.2. FÍSICOQUÍMICOS: CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA TLC, ESPECTOFOTOMETRÍA UV/VIS/IR, DESINTEGRACIÓN, DISOLUCIÓN, VOLUMETRÍA, MICROBIOLÓGICOS, PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO, PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS- PATOGENOS, ESTERILIDAD, ENDOTOXINA BACTERIANA,</p> <p>1.3. ENSAYOS Y/O ESTUDIOS: ESTABILIDAD NATURAL, VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIA DE METODOS 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, 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