



 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 JUNIO DE 2016				Jul-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 (E): 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 & 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 & 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 VISTA 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


<p style="text-align: center;">AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p>						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE JUNIO DE 2016			Jul-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 EXTRAIBLE, PRUEBA GRANULAR DE LÁMINA, GRAMAJE, DUREZA (RESISTENCIA AL APLASTAMIENTO), CONTENIDO DE OXÍGENO EN ESPACIO DE CABEZA, PÉRDIDA POR SECADO, PUNTO DE FUSIÓN, ANÁLISIS DE OXÍGENO, DISTRIBUCIÓN DE TAMAÑO DE PARTICULAS, 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/TL. IDENTIFICACIÓN POR MANITOL, IDENTIFICACIÓN ACEITE POLYXYL SIS CASTOR POR IR, IDENTIFICACIÓN POR DÍOXIDO 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:</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 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, 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 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 CUBIERTAS 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, PÉRDIDA 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. ANALISIS 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, 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-LIOLIFILIZADOS) Y NO ESTÉRILES (SOLIDOS ORALES) CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMÚNES Y ANTIBIÓTICOS, NO RETACATÓMICOS.</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	


 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCIÓN 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 JUNIO DE 2016			Jul-16	
NOMBRE	PAÍS	CIUDAD	CONCEPTO TÉCNICO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
HETERO LABS LIMITED UNIT III	INDIA	JEEEDIMETLA 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: 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 : 2.1. TÉCNICAS: ESPECTROSCOPIA INFRARROJA CON TRANSFORMADA DE FOURIER. ESPECTROSCOPIA INFRARED CERCANA, ESPECTROSCOPIA RAMAN, TITULACIONESVOLUMÉTRICAS, TITULACIONESPOTENCIOMÉTRICAS, KARL FISCHER, CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTO DESEMPEÑO (HPLC), CROMATOGRAFÍA DE GASES, ESPECTROSCOPIAULTRAVIOLETA VISIBLE, PRUEBA DE DISOLUCIÓN CON DISOLUTOR, PRUEBA DE DESINTEGRACIÓN CON DESINTEGRADOR, DIFRACCIÓN DE RAYOS X, CARBONO ORGÁNICO TOTAL.</p> <p>3. ANÁLISIS 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 INFRAROJA PARA HUMEDAD Y BALANZA INFRAROJA. 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, PRODUCTOS NO ESTÉRILES CON INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS COMUNES: SÓLIDOS Y LÍQUIDOS Y FARMACÉUTICOS: 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>	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 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: 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: 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 INFRAROJA 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 (LÍQUIDOS 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>	10/04/2015	24/04/2018


 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 JUNIO DE 2016			Jul-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. ANALISIS FÍSICOS: 1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN ORGANOLÉPTICA (OLOR, COLOR, ASPECTO), PRUEBAS DIMENSIONES (TIEMPO, LONGITUD, MASA), TAMAÑO DE PARTICULAS EN SOLUCIÓN INYECTABLE, PERDIDA POR SECADO.</p> <p>2. ANALISIS FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. TÉCNICAS: CONDUCTOMETRIA, CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFIA 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 SEMELABORADO, AGUA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE, 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 PRESENTE VISITA DE CERTIFICACIÓN DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	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 PARTICULAS, 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, PATÓGENOS, 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 SEMELABORADO, AGUA, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FÍSICOQUÍMICOS, 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 FN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	25/08/2015	08/09/2018

 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 JUNIO DE 2016				Jul-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: 1.1. TÉCNICAS: CARACTERIZACIÓN (ASPECTO, COLOR, COLORIMETRÍA, PESO, DIÁMETRO, ESPESOR, DUREZA, DESINTEGRACIÓN, FRIBLIDAD, 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, CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRFÍA EN CAPA FINA, CROMATOGRFÍA 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: 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>	26/11/2015	06/12/2018	
NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD	CHINA	SHUIJIAZHANG	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS CITADAS A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ANÁLISIS 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. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: 2.1. TÉCNICAS: CONTENIDO POR HPLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRFÍA 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 BETA-LACTÁMICOS – PENICILINAS Y OTROS BETA-LACTÁMICOS COMO INHIBIDORES DE BETA-LACTAMAS. 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	

 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 JUNIO DE 2016				Jul-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 1.1. TÉCNICAS: ENSAYOS DETERMINACION DE HUMEDAD, TITULACIONES VOLUMÉTRICAS, TITULACIONES POTENCIOMÉTRICAS, ESPECTROFOTOMETRIA UV-VISIBLE, ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCION ATOMICA, ESPECTROFOTOMETRIA IR., DISOLUCION, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION (HPLC), DISOLUCION 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, VALIDACION DE METODOLOGÍAS ANALITICAS.</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 SEMELABORADO, SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO, PRODUCTOS EN ESTABILIDAD Y DESARROLLO DE ESTUDIOS FISICOQUÍMICOS, DESDE LA RECEPCION DE LA MUESTRA HASTA LA EMISION DE RESULTADOS Y CONCEPTO DE ANÁLISIS. 2. LA TÉCNICA DE CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION CORRESPONDEN A: HPLC; CROMATOGRAFIA LIQUIDA Y CROMATOGRAFIA DE GASES. 3. CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ANÁLISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA ANTERIOR VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO DIAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	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 1.1. TÉCNICAS: DESCRIPCION, APARIENCIA DE LA SOLUCION, PH, PÉRDIDA POR SECADO, CONTENIDO DE AGUA, PESO PROMEDIO, MATERIAL PARTICULADO, PARTICULAS VISIBLES, COLOR DE LA SOLUCION, GRAMAJE, SOLUBILIDAD, JERINGABILIDAD, PUNTO DE FUSION, RANGO DE DESTILACION, PUNTO DE EBULLICION, VISCOSIDAD, OSMOLARIDAD, TAMAÑO DE PARTICULA POR LÁSER, ANÁLISIS DIMENSIONALES DE ENVASES DE VIDRIO Y DE PLÁSTICO, ANÁLISIS DE TAPON DE CAUCHO.</p> <p>2. FISICOQUÍMICOS 1.2. TÉCNICAS: CONTENIDO POR HPLC, SOLVENTES RESIDUALES POR CROMATOGRAFIA DE GASES, METALES PESADOS, IDENTIFICACION POR HPLC/UV/IR, SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC, CARBONO ORGÁNICO TOTAL, NITRATOS, NITRITO AMINAS, SUSTANCIAS NO VOLÁTILES, SUSTANCIAS FÁCILMENTE OXIDABLES, CONDUCTIVIDAD, ROTACION ESPECIFICA, INDICE DE REFRACCION, UNIFORMIDAD DE DOSIS, TEST LÍMITES, CROMATOGRAFIA DE CAPA FINA, TITULACION, 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 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. VERIFICACION O VALIDACION 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 MODIFICACION 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 REALIZACION DE ANÁLISIS ESPECIFICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y DEMÁS ENSAYOS QUE NO FUERON AUTORIZADAS EN LA PRESENTE VISITA DE CERTIFICACION DE BPL, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMACON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	23/12/2015	08/01/2019	

 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 JUNIO DE 2016				Jul-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 IGNIÓN, GRAVIMETRIA, CONDUCTIVIDAD, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR PESO, POLARIMETRIA</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS: KARL FISCHER, VOLUMETRIA, ESPECTROFOTOMETRIA: UV- VISIBLE, INFRARROJO, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC), CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA, CROMATOGRAFIA DE GASES, ENSAYOS LIMITES, 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 VIALES, 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>			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, DETERMINACION DE VOLUMEN, DETERMINACION DE PESO, RESIDUO DE IGNIÓN (CENIZAS), RESIDUOS NO VOLÁTILES (GRAVIMETRIA), PÉRDIDA POR SECADO, DETERMINACION DE HUMEDAD- KARL FISCHER, PENETROMETRIA, DENSIDAD, PUNTO DE FUSIÓN, PUNTO DE DESTILACIÓN, EBULLICIÓN Y CONGELAMIENTO, CARBON ORGANICO TOTAL, DISTRIBUCION DE TAMAÑO DE PARTICULA-MICROSCOPIA, DUREZA, FRIABILIDAD, CONTEO DE PARTICULAS VISIBLES Y SUBVISIBLES, GRAVEDAD ESPECÍFICA, UNIFORMIDAD DE CONTENIDO, CONDUCTIVIDAD, OSMOLARIDAD, VISCOSIDAD, INDICE DE REFRACCIÓN, GRANULOMETRIA, ANALISIS TERMICO.</p> <p>1.2. ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS:</p> <p>1.2.1. CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA HPLC, CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA EFICIENCIA UPLC, CROMATOGRAFIA EN CAPA DELGADA TLC, ESPECTOFOTOMETRIA UV/VIS/RAMANIR, ESPECTOFOTOMETRIA DE EMISION OPTICA CON INDUTOR DE PLASMA ACOPLADO, POLARIMETRIA, POTENCIOMETRIA, DIFRACTOMETRIA, CROMATOGRAFIA DE IONES, DESINTEGRACION, DISOLUCION, VOLUMETRIA</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 VALIDACION DE METODOS 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>			2016-05-05	2019-05-19

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLIACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento	ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CON CORTE AL 30 DE JUNIO DE 2016			Jul-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 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 RECUEJTO 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 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, 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 PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-04	2019-05-04

 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 JUNIO DE 2016				Jul-16	
NOMBRE	PAÍS	CIUDAD	CONCEPTO TÉCNICO		FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
JANSSENG CILAG	SAO JOSE DOS CAMPOS	BRASIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS 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 TAMAÑO 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 VALIDACION DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y TRANSFERENCIAS ANALITICAS.</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 SEMELABORADO, 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 INVIA, DENTRO DE LOS CINCO DÍAS HÁBILES SIGUIENTE A LAS NOVEDADES CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		2016-06-17	2019-07-01



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 JUNIO DE 2016			Jul-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: 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 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 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 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 APLICACIÓN 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