

 <b>AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL</b> <b>DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>					
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO	ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNAS CON CORTE AL 31 DE DICIEMBRE DE 2015			Ene-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	VACUNA	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
GREEN CROSS CORPORATION HWASUN	COREA	JEOLLANAM-DO	1. ESTÉRILES 1.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS - VACUNAS: ATENJADAS VIVAS- VACUNAS CON VIRUS VIVOS ATENUADOS: VACUNA CONTRA LA VARICELA ZÓSTER (VZV) SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VIALES) 1.2 NO ATENUADAS (INACTIVADAS) VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (FRACCIONES VÍRICAS INACTIVADAS): VACUNA CONTRA LA INFLUENZA TIPO A (H1N1), TIPO A (H3N2) Y TIPO B. LÍQUIDOS SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, JERINGAS PRE-LLENADAS Y VIALES MULTIDOSIS)	20/06/2014	08/07/2017
BIOLOGICAL E. LTD	INDIA	HYDERABAD	VACUNA - TETANUS (ADSORBIDA). LÍQUIDOS SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). VACUNA - DIFTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ADSORBIDA). VACUNA - DIFTERIA Y TETANUS (ADSORBIDA). VACUNA - DIFTERIA Y TETANUS (ADSORBIDA, CONTENIDO DE ANTÍGENO(S) REDUCIDO) VACUNA - HEPATITIS B (ADNR). VACUNA - DIFTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA) Y HEPATITIS B (ADNR). VACUNA - DIFTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA), HEPATITIS B (ADNR) Y HAEMOPHILLUS TIPO-B CONJUGADO (ADSORBIDA). VACUNA - ENCEFALITIS JAPONESA (INACTIVADA). VACUNA - DIFTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA), HEPATITIS B (ADNR) Y HAEMOPHILLUS TIPO-B CONJUGADO (ADSORBIDA). VACUNA PENTAVALENTE RECONSTITUIDA LÍQUIDOS. VACUNA - VIAL DE HAEMOPHILLUS TIPO-B CONJUGADO (POLVO LIOFILIZADO) PARA SER RECONSTITUIDA CON 1 VIAL DE DIFTERIA, TETANUS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA), HEPATITIS B (ADNR) CONJUGADA (ADSORBIDA). DESPUÉS DE RECONSTITUIDA SE CONVIERTE EN UNA SUSPENSIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN PARENTERAL EN VIAL. VACUNA- POLIOMELITIS INACTIVADA LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). VACUNA- HAEMOPHILLUS TIPO B CONJUGADA, SÓLIDOS POLVOS LIOFILIZADOS EN VIALES.	24/04/2015	11/05/2018
SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	INDIA	RANGA REDDY	VACUNAS HEPATITIS B (DNA) Líquidos Suspensión. VACUNA BIVALENTE INACTIVA (01 AND 0139) DE COLERA Líquidos Suspensión	25/08/2014	08/09/2017
CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (conocido como BIOCEN)	CUBA	BEJUCAL	VACUNA ANTITETÁNICA (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN) VACUNA ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN) VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN) VACUNA ANTIDIFTERICA- ANTITETÁNICA (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN) VACUNA ANTIFÍFOIDICA DE POLISACÁRIDO (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN)	30/10/2014	14/11/2017
INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS	CUBA	LA HABANA	VACUNA ANTITETÁNICA (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA ANTIDIFTERICA - ANTITETÁNICA (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA ANTIFÍFOIDICA DE POLISACÁRIDO (LÍQUIDOS-SOLUCIÓN)	30/10/2014	14/11/2017
BIOLOGICAL E. LIMITED, PLOT No. 1, PHASE II	INDIA	HYDERABAD	VACUNA DE TETANOS ADSORBIDA (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) ADSORBIDA (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS ADSORBIDA (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS CON CONTENIDO DE ANTÍGENO REDUCIDO. (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA DE HEPATITIS B (RDNA). (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) Y HEPATITIS B ADSORBIDA. (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN). VACUNA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULAS COMPLETAS). HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA, ADSORBIDA (DTWP-HEPB-HIB). (LÍQUIDOS SUSPENSIÓN).	24/04/2015	11/05/2018
SERUM INSTITUTE OF INDIA	INDIA	PUNE	1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS -VACUNAS: 1.1.1. LÍQUIDOS.SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) -VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TETANOS Y PERTUSSIS (DTP) -VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) (DT) -VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) - LIBRE DE TIMEROSAL (DT-TF) -VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (TD) -VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO (TT) -VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS Y HEPATITIS-B (DTP-HB) -VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS-B, HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B (DTP-HB-HIB) -VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO -VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO LIBRE DE TIMEROSAL (HB ADULTO-TF) -VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO (HB PEDIÁTRICO) -VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO LIBRE DE TIMEROSAL (HB PEDIÁTRICO-TF) -VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS BIVALENTE TIPO 1 Y TIPO 3 -VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS TRIVALENTE TIPO 1, 2 Y 3 -VACUNA INACTIVADA DE POLIOMELITIS (IPV)  1.1.2. ANTITOXINA TETÁNICA (ATS). SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS).  1.1.3. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES). -VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN, PAPERAS Y RUBEOLA (MMR) -VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN Y RUBEOLA (MR) -VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN -VACUNA VIVA ATENUADA DE RUBEOLA -VACUNA DE BACILLUS CALMETTE GURIN (BCG) -PRODUCTO ONCOLÓGICO DE BACILLUS CALMETTE GURIN (BCG) -VACUNA CONJUGADA DE MENINGOCOCO A -VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B (HB) -VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA INFLUENZA TRIVALENTE	Pendiente notificar	Pendiente notificar