

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN		
LICENCIAMIENTO	ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNAS CON CORTE AL 29 DE FEBRERO DE 2016				Mar-16		
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (conocido como BIOGEN)	BEJUCAL	CUBA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ENVASADO PRIMARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO:</p> <p>1.1.1. VACUNA ANTITÉTANICA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. VACUNA ANTILEPTOSPIRÓICA TRIVALENTE</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. VACUNA ANTIDIFTERICA- ANTITÉTANICA</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.5. VACUNA ANTITIFÓDICA DE POLSACÁRIDO VI</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.6. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAVENOSO</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.7. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAMUSCULAR</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.8. INMUNOGLOBULINA ANTI D (RHO) HUMANA</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.9. ALBUMINA HUMANA</p> <p>1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.10. ERTIROPOLYETINA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.11. FACTOR ESTIMULANTE DE FORMACIÓN DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS RECOMBINANTE (G-CSF)</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS GRÁNELES DE PRODUCTO PARA ENVASAR SE RECIBEN INACTIVADOS (VACUNAS), FORMULADOS Y ESTÉRILES, POR LO TANTO SON ENVASADOS EN VALES CONSERVANDO CONDICIONES ASEPTICAS. LA REALIZACIÓN DEL ENVASADO PRIMARIO ES REALIZADO CON COMPONENTES DE EQUIPOS DEDICADOS POR PRODUCTO, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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 PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			30/10/2014	14/11/2017
INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE SIEROS Y VACUNAS	HABANA	CUBA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. VACUNA ANTITÉTANICA</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. VACUNA ANTILEPTOSPIRÓICA TRIVALENTE</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.4. VACUNA ANTIDIFTERICA - ANTITÉTANICA</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.5. VACUNA ANTITIFÓDICA DE POLSACÁRIDO VI</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SE RECIBEN ESTÉRILES E INACTIVADOS, POR LO TANTO SE FORMULAN Y SE LLENAN / ENVASADO PRIMARIO CONSERVANDO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FORMULACIÓN, LLENADO / ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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 PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			30/10/2014	14/11/2017
GREEN CROSS CORPORATION HWASUN	JEOLLANM-DO	KOREA DEL SUR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS - VACUNAS:</p> <p>1.1.1. ATENUADAS VIVAS: VACUNAS CON VIRUS VIVOS ATENUADOS: VACUNA CONTRA LA VARICELA ZÓSTER (VZV)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.2. NO ATENUADAS (INACTIVADAS) VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (FRACCIONES VÍRICAS INACTIVADAS): VACUNA CONTRA LA INFLUENZA TIPO A (H1N1), TIPO A (H2N2) Y TIPO B.</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES), JERINGAS PRE-LLENADAS Y VALES MULTIDOSIS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS DE ORIGEN BIOLÓGICO SON MANUFACTURADOS EN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, VACUNAS VIVAS ATENUADAS, ES REALIZADA EN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. LA FORMULACIÓN, LLENADO O EMPAQUE DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS VACUNAS NO ATENUADAS (INACTIVADAS) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA COMPARTIDOS CON OTRAS VACUNAS DE LA MISMA CLASIFICACIÓN (VACUNAS NO ATENUADAS-INACTIVADAS), ESTOS PRODUCTOS SON FABRICADOS POR CAMPAÑA Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS. TAMBIÉN, LAS PARTES DE LOS EQUIPOS QUE ESTÁN EN CONTACTO DIRECTO CON LOS PRODUCTOS SON DEDICADOS.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES BUFFER ESTÉRILES USADAS EN EL PRODUCTO LIOFILIZADO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTÉRIL.</p> <p>5. EL AGUA PARA INYECCIÓN (EN VALES) UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>6. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS (SUSPENSIONES) EN VALES Y JERINGAS PRE-LLENADAS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>7. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, 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 DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			20/06/2014	08/07/2017

<p>SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD.</p>	<p>PUNE</p>	<p>INDIA</p>	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TETANOS Y PERTUSSIS (DTP)</p> <p>1.1.1.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.2. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) (DT)</p> <p>1.1.2.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.3. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) - LIBRE DE TMEROSAL (DT-TF)</p> <p>1.1.3.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.4. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (TD)</p> <p>1.1.4.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.5. VACUNA ADSORBIDA DE TOXIDE TETÁNICO (TT)</p> <p>1.1.5.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.6. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS Y HEPATITIS-B (DTP-HB)</p> <p>1.1.6.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.7. VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS-B, HAEMOPHLUS INFLUENZAE TIPO B (DTP-HB-HB)</p> <p>1.1.7.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.8. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO</p> <p>1.1.8.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.9. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO LIBRE DE TMEROSAL (HB ADULTO-TF)</p> <p>1.1.9.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.10. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO (HB PEDIÁTRICO)</p> <p>1.1.10.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.11. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO LIBRE DE TMEROSAL (HB PEDIÁTRICO-TF)</p> <p>1.1.11.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.12. VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS BIVALENTE TIPO 1 Y TIPO 3</p> <p>1.1.12.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.13. VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS TRIVALENTE TIPO 1, 2 Y 3</p> <p>1.1.13.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.14. VACUNA INACTIVADA DE POLIOMELITIS (PIV)</p> <p>1.1.14.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.15. ANTITOXINA TETÁNICA (ATS)</p> <p>1.1.15.1. LIQUIDOS, SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS)</p> <p>1.1.16. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN, PAPERAS Y RUBEOLA (MMR)</p> <p>1.1.16.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.17. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN Y RUBEOLA (MR)</p> <p>1.1.17.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.18. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPIÓN</p> <p>1.1.18.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.19. VACUNA VIVA ATENUADA DE RUBEOLA</p> <p>1.1.19.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.20. VACUNA DE BACILLUS CALMETTE GURIN (BCG)</p> <p>1.1.20.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.21. PRODUCTO ONCOLÓGICO DE BACILLUS CALMETTE GURIN (BCG)</p> <p>1.1.21.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.22. VACUNA CONJUGADA DE MENINGOCOCCO A</p> <p>1.1.22.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.23. VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHLUS INFLUENZAE TIPO B (HB)</p> <p>1.1.23.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.24. VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA INFLUENZA TRIVALENTE</p> <p>1.1.24.1. SÓLIDOS, LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.25. SOLUCIÓN CONCENTRADA DE ERITROPOYETINA (BULK)</p> <p>1.1.25.1. LIQUIDOS, SOLIDOS DE ACETATO VINILICO DE POLIETILENO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCUAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS DILUYENTES EMPLEADOS PARA LA RECONSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS SÓLIDOS TALES COMO, AGUA PARA INYECCIÓN, CLORURO DE SODIO PARA INYECCIÓN AL 0.4 % W/W Y 0.9 % W/W Y EL DILUYENTE PARA LA VACUNA CONJUGADA CONTRA EL MENINGOCOCCO A (GEL DE FOSFATO DE ALUMINIO), EN FORMA DE AMPOLLAS DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ELABORADAS EN LAS MISMAS ÁREAS EMPLEADAS PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CITADOS ANTERIORMENTE.</p> <p>3. LAS VACUNAS CONJUGADAS DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS Y HAEMOPHLUS INFLUENZAE TIPO B (DTP + HB) Y VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS B Y HAEMOPHLUS INFLUENZAE TIPO B (DTP-HB + HB), TIENEN COMO PRESENTACIÓN FINAL UNA PARTE LÍQUIDA Y UNA SÓLIDA POR LO TANTO, LA PARTE SÓLIDA (HB) ES RECONSTITUIDO EN LA PARTE LÍQUIDA CONFORMADA POR LAS DEMÁS VACUNAS (DTP Y DTP-HB).</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA 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>	<p>19/01/2016</p>	<p>02/02/2019</p>
--	-------------	--------------	---	-------------------	-------------------

BIOLOGICAL E. LTD.	HYDERABAD	INDIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA; PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. VACUNA DE TETANOS ADSORBIDA:</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS : LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN VIALES).</p> <p>1.1.2. VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) ABSORBIDA; VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS ABSORBIDA:</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.3. VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS ADSORBIDA:</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.4. VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS CON CONTENIDO DE ANTÍGENO REDUCIDO:</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.5. VACUNA DE HEPATITIS B (RDNA):</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.6. VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) Y HEPATITIS B ADSORBIDA; LÍQUIDOS:</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.7. VACUNA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULAS COMPLETAS), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TPO B CONJUGADA, ADSORBIDA (DTWP-HEPB-HB);</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS GRANULES DE TOXOIDE DE DIFTERIA, CÉLULA COMPLETA DE PERTUSSIS, HEPATITIS B CONCENTRADO (HBCB) Y HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TYPE B (HIB) CONJUGADO, SON MANUFACTURADOS EN ESTA PLANTA.</p> <p>3. LOS GRANULES DE TOXOIDE DE DIFTERIA, HEPATITIS B CONCENTRADO (HBCB) Y HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TYPE B (HIB) CONJUGADO, SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. LAS CÉLULAS COMPLETAS DE PERTUSSIS SON MANUFACTURADAS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. LA FORMULACIÓN, ENVASADO Y GRAFADO SON REALIZADOS EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA 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>	24/04/2015	11/05/2018
LG LIFE SCIENCE LTD. - OCHANG	KSNAN SI	REPUBLIC OF SOUTH K	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. GONADOTROPINA HUMANA MENOPÁUSICA (HMG):</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.2. GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG):</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.3. UROFOLITROPINA:</p> <p>1.1.3.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.4. HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE (RHGH) SÓLIDOS</p> <p>1.1.4.1. POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.5. HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA RECOMBINANTE (RFSH)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.5.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.6. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE:</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS Y EN VIALES.</p> <p>1.1.7. HALURONATO DE SÓDIO</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.8. VACUNA RECOMBINANTE DE HEPATITIS B:</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN VIALES.</p> <p>TAMBIÉN PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN SALINA NORMAL Y POLSORBATO (VIAL) USADOS COMO SOLVENTES DE RECONSTITUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTI NEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO A SEPTO.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTERIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA 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 DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	14/01/2014	28/01/2017
SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	RANGA REDDY	INDIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. VACUNA HEPATITIS B (RDNA)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS : SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN VIALES.</p> <p>1.1.2. VACUNA BIVALENTE INACTIVA (O1 AND O139) DE COLERA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ORAL EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTI NEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTERIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA 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 DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	25/08/2014	08/09/2017