




FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE VACUNAS CON CORTE AL 30 DE JUNIO DE 2016			jul-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR - PLANTA 3	CUBA	LA HABANA	<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 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS RECOMBINANTE (FILGRASTRIM) 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.3. ANTICUERPO MONOCLONAL RECOMBINANTE QUE RECONOCE EL RECEPTOR EGF (NIMOTUZUMAB) 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉMICO HUMANO RECOMBINANTE CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENINGITIDIS RECOMBINANTE. (ANTIGENO CONJUGADO RHEGF- RP64K) 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 2. LOS PRODUCTOS SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. LAS OPERACIONES DE FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ENVASADO SE REALIZA EN SISTEMAS DESECHABLES Y CON PARTES DE EQUIPOS DEDICADAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y EL ENVASADO PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. LOS PRODUCTOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 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 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>	09/10/2015	26/10/2016	
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. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO: 1.1.1. VACUNA ANTITETANICA 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. VACUNA ANTILEPTOSPIRÍDICA TRIVALENTE 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. VACUNA ANTIDIFTERIA- ANTITETANICA 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.5. VACUNA ANTITIFOIDICA DE POLISACARIDO VI 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 1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.7. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAMUSCULAR 1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.8. INMUNOGLOBULINA ANTI D (RHO) HUMANA 1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.9. ALBUMINA HUMANA 1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.10. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 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) 1.1.11.1. LÍQUIDOS SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 2. LOS GRANULES DE PRODUCTO PARA ENVASAR SE RECIBEN INACTIVADOS (VACUNAS), FORMULADOS Y ESTÉRILES, POR LO TANTO SON ENVASADOS EN VIALES 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. 3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 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. 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 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>	30/10/2014	14/11/2017	

 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 30 DE JUNIO DE 2016			jul-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE SUEROS 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 ANTITIFOIDICA DE POLISACÁRIDO 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 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>	30/10/2014	14/11/2017	
GREEN CROSS CORPORATION HIASUN	JEOLLANAM-DO	KOREA DEL SUR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLÍA 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 (VIALES)</p> <p>1.1.2 NO ATENUADAS (INACTIVADAS): VACUNA CONTRA LA INFLUENZA (FRACCIONES VÍRICAS INACTIVADAS): VACUNA CONTRA LA INFLUENZA TIPO A (H1N1), TIPO A (H3N2) Y TIPO B.</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, JERINGAS PRE-LLENADAS Y VIALES 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 Y 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 VIALES) UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>6. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS (SUSPENSIONES) EN VIALES 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 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>	20/06/2014	08/07/2017	

 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 30 DE JUNIO DE 2016					Jul-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD.	PUNE	INDIA	<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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSSIS (DTP)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.2. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TÉTANOS (PEDIÁTRICA) (DT)</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.3. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TÉTANOS (PEDIÁTRICA) – LIBRE DE TIMEROSAL (DT-TF)</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.4. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TÉTANOS PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (TD)</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.5. VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO (TT)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.6. VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS Y HEPATITIS-B (DTP-HB)</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.7. VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS-B, HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (DTP-HB-HIB)</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.8. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.9. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA ADULTO LIBRE DE TIMEROSAL (HB ADULTO-TF)</p> <p>1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.10. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO (HB PEDIÁTRICO)</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.11. VACUNA DE HEPATITIS-B (ADNR) PARA USO PEDIÁTRICO LIBRE DE TIMEROSAL (HB PEDIÁTRICO-TF)</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.12. VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS BIVALENTE TIPO 1 Y TIPO 3</p> <p>1.1.12.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.13. VACUNA ORAL DE POLIOMELITIS TRIVALENTE TIPO 1, 2 Y 3</p> <p>1.1.13.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.14. VACUNA INACTIVADA DE POLIOMELITIS (IPV)</p> <p>1.1.14.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.15. ANTITOXINA TETÁNICA (ATS)</p> <p>1.1.15.1. LÍQUIDOS: 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 HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB)</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. LÍQUIDOS: BOLSAS DE ACETATO VINÍLICO 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, 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 DILUYENTES EMPLEADOS PARA LA RECONSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS SÓLIDOS TALES COMO, AGUA PARA INYECCIÓN, CLORURO DE SODIO PARA INYECCIÓN AL 4 % W/V Y 0.9 % W/V 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, TÉTANOS, PERTUSSIS Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (DTP + HB) Y VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS B Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (DTP-HB + HIB), TIENEN COMO PRESENTACIÓN FINAL UNA PARTE LÍQUIDA Y UNA SÓLIDA POR LO TANTO, LA PARTE SÓLIDA (HIB) 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 ESTÉRILES 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 CONTRATO 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 PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	19/01/2016	02/02/2019	

 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 30 DE JUNIO DE 2016			jul-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
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 TÉTANOS 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, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) ADSORBIDA; VACUNA DE DIFTERIA Y TÉTANOS ADSORBIDA;</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 TÉTANOS 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 TÉTANOS 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, TÉTANOS, 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, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULAS COMPLETAS), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA, ADSORBIDA (DTWP-HEPB-HIB);</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, ESCUELAS, 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	IKSAN-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 MENOPAUSICA (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. UROFOLLITROPINA:</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 (RFSFH)</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. ERITROPYOVETINA HUMANA RECOMBINANTE:</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS Y EN VIALES.</p> <p>1.1.7. HIALURONATO 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 POLISORBATO (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, ANTINEOPLÁSICOS, 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 GRANUL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO 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>	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, ANTINEOPLÁSICOS, 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 GRANUL FINAL ESTÉRIL, 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	