

FUNCION REGULADORA		PUBLICACION			
LICENCIAMIENTO		ACEPTACION DE CERTIFICACIONES DE BPM DE OTROS PAISES A ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN MEDICAMENTOS CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	DIRECCION	CONCEPTO DE ACEPTACION INVIMA
20201028209	HETERO LABS LIMITED - UNIT V	INDIA	JADCHERLA MANDAL	APIIC - FORMULATION SEZ, SY Nro. 439, 440, 441 & 458 POLEPALLY VILLAGE	COMUNES (CELECOXIB); SÓLIDOS, CAPSULAS DURAS COMUNES (LOSARTAN, SILDENAFIL, LAMIVUDINA, ATOVAQUONA + PROGUANIL, LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA): SÓLIDOS, TABLETAS ANTIBIOTICOS NO BETA LACTAMICOS (MOXIFLOXACINA Y LINEZOLID): SÓLIDOS, TABLETAS
20181017263	SOFARIMEX - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A.	PORTUGAL	CACEM	Av. das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213	FABRICACION DE MEDICAMENTOS ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN, SÓLIDOS: LIOFILIZADOS. MEDICAMENTOS NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE: LIQUIDOS: LIQUIDOS PARA USO INTERNO Y EXTERNO; SÓLIDOS :TABLETAS, GRANULADOS Y CAPSULAS DURA Y SEMISÓLIDOS.
20201079403	NPCF HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	CHINA	SHIJIAZHUANG	No. 98 HAINAN ROAD ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE SHIJIAZHUANG HEBEI PROVINCE CN 052165 CHINA	1. MEDICAMENTOS ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS (Cefalosporinas) 1.1.1 SÓLIDOS Polvo para reconstituir.
2016047561	FERRING PHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD	CHINA	ZHONGSHAN	No. 6, HUI LING LU (FERRING ROAD), NATIONAL HEALTH TECHNOLOGY PARK-CIUDAD: ZHONGSHAN PROVINCIA: GUANGDONG PAÍS: CHINA	1. NO ESTERILES - COMUNES 1.1 SÓLIDOS 1.1.1 POLVOS PARA SOLUCION ORAL
2016055481	SANDOZ ILC SANAYI VE TICARET A.S	TURQUIA	GEBZE	GEBZE PLASTIKCILER ORGANIZE SANAYI BÖLGESI ATATÜRK BULVARI 9, CADDE No. 1, TR-41400	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: LIQUIDOS DE USO INTERNO 1.1.2. SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS, TABLETAS, GRANULADOS Y SUPOSITORIOS NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETA LACTAMICOS Y NO BETA LACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLOGICOS. 2.SE ACEPTA LA CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO EN CONCORDANCIA CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 9º DE LA RESOLUCION NO. 3619 DE 2013 PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE MICROBIOLOGIA: NO ESTERILES Y FISICAS Y QUIMICAS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS.
2016091633	JEWIM PHARMACEUTICALS (Shandong) Co. Ltd.	CHINA	TAIAN HIGH-TECH	Middle of Chuangye Main Street, Taian High -Tech Industrial Development Zone, 271000	1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. sBRAY E INHALADORES
2016118480	PHARMATHEN SA	GRECIA	ATTIKI	DERVEAKION 6	MEDICAMENTOS COMUNES ESTERILES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN Y NO ESTERILES Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN LA FORMA FARMACEUTICA DE LIQUIDOS Y SÓLIDOS(TABLETAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA).
2016134613	AURONEXT PHARMA PRIVATE LIMITED	INDIA	ALWAR	A-1128,RICO INDUSTRIAL AREA PHASE III, BHIWALDI DISTRICT ALWAR,RAJASTHAN,301019	1. ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS 1.1.1. Sólidos: 1.1.1.1. Liofilizados 1.1.1.2. sólidos e Inyectables
2016183843	SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	PARANÁ	Rodovia Celso Garcia Cid, PR 445, Km.87, 86183-600	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS 1.2. HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS
2017025181	GLAND PHARMA LIMITED	INDIA	VISAKHAPATNAM	BLOC- C PHASE- I VISAKHAPATNAM SPECIAL ECONOMIC ZONE (VSEZ) DUVVADA	1. ESTERILES 1.1 COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS 1.1.1.1 PEQUEÑO VOLUMEN 1.1.2. SÓLIDOS 1.1.2.1 LIOFILIZADOS
2017033713	GENEPHARM AE	GRECIA	GRECIA	PALLINI ATTIKI	FABRICACION DE PRODUCTOS ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE LIQUIDOS; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y NO ESTERILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACEUTICA DE LIQUIDOS: LIQUIDOS DE USO INTERNO Y SÓLIDOS: TABLETAS , CAPSULAS, Y CAPSULAS DURAS, LA PREPARACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES SE REALIZA ASEPTICAMENTE Y ESTERILIZACION TERMINAL
2017041807	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.	ITALIA	POZZILI	LOC. MASSERIE ARMIERI - 86077 POZZILLI (IS)	1. ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS (PENICILINICOS) 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. GRANEL LIOFILIZADO 2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.1.1. POLVOS LIOFILIZADOS
2017035013	CIPLA LTD. UNIT I	INDIA	PUNE	Plot D 7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, Taluka-Daund, Pune District, Maharashtra, 413 802.	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES (LAMIVUDINA /TENOFVIR DISOPROXIL Y ARTEMETHER/LUMEFANTRINE Y FLUCONAZOL) 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. TABLETAS RECUBIERTAS 1.1.1.2. TABLETAS NO RECUBIERTAS 1.1.1.3. CAPSULAS DURAS 1.2. ANTIBIOTICOS NO BETA LACTAMICOS (CIPROFLOXACINA) 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.1.1. TABLETAS RECUBIERTAS 1.2.1.2. TABLETAS NO RECUBIERTAS
2016120722	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	MATODA	PLOT Nro. 5, 6, 7 PHARMEZ, NEAR VILLA MATODA, SARKHEJ - BAVLA - HIGHWAY, NH-8A, IN 3822013	1.1.1.1. TABLETAS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ESTERILES 1.2.1 SÓLIDOS 1.2.1.1 LIOFILIZADOS 1.2.2 LIQUIDOS 1.2.2.1 LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN
2017063224	OCTAPHARMA DESSAU GMBH	ALEMANIA	DESSAU-ROBLAU	OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847 DESSAU-ROBLAU	1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. HEMODERIVADOS 1.1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL) 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL)
2017063223	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED (OSD AND POTENT INJECTABLES)	INDIA	PUNE	PLOT NO.P-2, IT PARK, PHASE II MIDC, HINWADI, PUNE, IN 411 057	1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS 1.1.1.1. SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN 1.1.2. SÓLIDOS 1.1.2.1. LIOFILIZADOS 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.1.1. CAPSULAS DURA DE GELATINA Y TABLETAS
2017072039	ALKEM LABORATORIES LIMITED.	INDIA	DAMAN	ALKEM LABORATORIES LIMITED, 167 MAHATMA GANDHI, UDYONG NAGAR DHABEL 396210 DAMAN INDIA.	NO ESTERILES NO ESTERILES 1. COMUNES 1.1. LIQUIDOS 1.1.1. LIQUIDOS PARA USO INTERNO 1.2. SÓLIDOS 1.2.1 TABLETAS, CAPSULAS DURAS, POLVOS SECOS PARA JARABE
2017066106	SOLLIPHARM PHARMAZEUTISHE ERZEUGNISSE GMBH	ALEMANIA	MELSUNGEN	INDUSTRIESTR.3 34212 MELSUNGEN	1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: LIQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN 2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1 LIQUIDOS: LIQUIDOS PARA USO INTERNO Y EXTERNO. NOTAS ACLARATORIAS
0	SANDOZ PRIVATE LIMITED	INDIA	NAVI MUMBAI	MIDC, Plot No. 8-A/J,8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai	1. NO ESTERILES 1.1. SÓLIDOS 1.1.1. CAPSULAS DURAS DE GELATINA 1.1.2. TABLETAS

2017098374	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	INDIA	VILLAGE KISHANPUR A, BADDI TEHSIL NALAGARH- IN 174101	VILLAGE KISHANPURA, BADDI TEHSIL NALAGARH- IN 174101, DISTRI SOLAN, CHHIMACHAL PRADESH,	1. ESTERILES: 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUME. . ESTERILES: 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUME. 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS. 2. NO ESTERILES: 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS CAPSULAS DURAS, TABLETAS. 3. CITOTOXICOS NO SE DECLARA LA FORMA FARMACEUTICA DE ESTOS.  1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON PREPARADAS POR ESTERILIZACION TERMINAL. 3. LOS PRODUCTOS CITOTOXICOS SON PREPARADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACION TERMINAL.
2017099605	ΦARMATEN ABEI / PHARMATHEN SA	GRECIA	PALLINI	Δεσφενόκιον 6 / Dervenakion 6, Παλλήνη Αττικής / PALLINI ATTIKI, 15351, GREECE	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: Tabletetas
2017126014	RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYÁR NYILVÁNSÁG NIKODÓ RÉSZVÉNYTÁRSASÁG RICHTER GEDEON VEGYESZETI GYÁR NYRT.) CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC. (GEDEON RICHTER PLC.)	HUNGRIA	BUDAPEST	H-1051 BUDAPEST, ZRINYI U.3	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUIMICO, MICROBIOLOGICO BIOLÓGICO
2017142862	CLARIS INJECTABLES LIMITED	INDIA	AHMEDABAD	CHACHARWADI-VASANA, AHMEDABAD IN 382213, GUJARAT	1. ESTERILES 1.1.COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN Y EMULSIONES
2017158444	ROTTENDORF PHARMA GmbH	ALEMANIA	ENNINGERLOH	OSTENFELDER STRABE 51 – 61, 59320	NO ESTÉRILES COMUNES - SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, OTRAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (POLVO, PELLETS, GRÁNULOS), TABLETAS EFERVESCENTES Y RECUBIERTAS. - ONCOLÓGICO (TAMOXIFENO, FLUTAMIDA, CLOMIFENO Y MEDICAMENTOS ANÁLOGOS DE ESTOS INGREDIENTES ACTIVOS); SÓLIDOS: TABLETAS - BIOLÓGICO (FORMULACIONES QUE CONTIENEN PANCREATINA Y ALÉRGENOS PARA TRATAMIENTO) - FITOTERAPÉUTICOS - HOMEOPÁTICOS
2017154792	MACLEODS PHARMACEUTICAL LIMITED	INDIA	HIMACHAL	VILLAGE THEDA POST OFFICE LODHIMAJRA TEHSIL BADDI DISTRICT SOLAN HIMACHAL PRADESH IN-174101	NO ESTERILES COMUNES: SÓLIDOS, TABLETAS, CAPSULAS DE GELATINA DURA
2017176366	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	ALEMANIA	Freiburg	Betriebsstätte Freiburg Moonswaldlee 1 79090 Freiburg	POR HOMOLOGACION BPL 1. CONTROL DE CALIDAD: 1.1. FISICOQUIMICO 1.2. MICROBIOLOGICO (NO ESTERILES)
2017124971	MSN LABORATORIES LIMITED	INDIA	NANDIGAMA (VILLAGE & MANDAL	FORMULATION DIVISION, UNIT-II, BLOCK C: CYTOSTATICS, Sy. NO. 1277&1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE & MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, 502216, INDIA	1. NO ESTERIL 1.1. CITOTOXICO / CITOSTATICO 1.1.1. SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS Y TABLETAS
2017176390	PHARMACIA AND UPJOHN COMPANY LLC	ESTADOS UNIDOS	KALAMAZOO	7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN, 49001,	CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO MICROBIOLOGICO (ESTERILES Y NO ESTERILES)
2017185107	TITAN LABORATORIES PVT. LTD.	INDIA	MAHAD	Plot No. E27/1 & E27/2, M.I.D.C. - MAHAD, VILLAGE-JITE, DIST. RAIGAD, MAHARASHTRA STATE, PIN-402309, INDIA	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS: FORMAS FARMACÉUTICAS COMUNES: SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS Y TABLETAS.  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos. 2. Otras formas farmacéuticas sólidas incluyen gránulos y microesferas. El certificado de BPM ampara únicamente el Módulo II, Módulo III, Módulo IV, y Módulo M del edificio.
2017181146	LUPIN LIMITED	INDIA	MANDI DEEP 462046	UNIDAD 1, 198-202 NEW IND. AREA No. 2 DISTRITO RAISEN MANDI DEEP 462046	DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES / USA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS, DIRECCION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS, CENTRO DE EVALUACION E INVESTIGACION DE FARMACOS, OFICINA DE CALIDAD FARMACEUTICA, OFICINA DE VIGILANCIA DIVISION DE EVALUACION DE VIGILANCIA DE CALIDAD
2017170421	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	DAMAN	Unit-II, Plot 12, 15, 21, 24, 25, 26, 27, 28 830, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam 396210 Damam,	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. Sólidos: Tabletetas y capsulas de gelatina dura
20181019417	FAMAR ORLEANS - ORLEANS	FRANCIA	Orleans	5 AVENUE CON CONDRIY, ORLEANS CEDEX 2, 45071	1. TECNICAS ANALITICAS 1.1. FISICOQUIMICO 1.2. MICROBIOLOGICO: NO ESTERILES
20181023368	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	ITALIA	ANAGNI	Loc. Fontana del Ceraso-03012 Anagni (FR)	Control de Calidad para as Tecnicas Analíticas de Físicoquímico y Microbiológico ( Estériles y No Estériles )
20181007465	CENEXI-LABORATOIRES THISEN SA	BELGICA	BRAINE-L'ALLEUD	RUE DE LA PAPIRÉE 2-4-6, BRAINE-L'ALLEUD, 1420	1. ESTERILES  1.1.COMUNES 1.1.1. Líquidos De Pequeño Volumen 1.1.2 Sólidos Polvos Liofilizados  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos. 2. El proceso de fabricación de medicamentos estériles líquidos de pequeño es por preparación en forma aséptica o esterilización terminal. 3. El proceso de fabricación de medicamentos estériles sólidos liofilizados es por preparación en forma aséptica. 4. Los productos preparados en condiciones asépticas se consideran altamente potentes.
20181006423	HETERO LABS LIMITED- UNIDAD III	INDIA	HYDERABAD	Unit III Formulation Plot No. 22-110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055	1. NO ESTERILES 1.1.COMUNES 1.1.1.Líquidos Para uso interno 1.1.2. Sólidos Tabletetas y cápsulas duras  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.

20181033743	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	AHMEDABAD	PLOT Numbers 457, 4588, 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad Gujarat IN-382210	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1.COMUNES</p> <p>1.1.1.Líquidos</p> <p>1.1.1.1. De Pequeño Volumen</p> <p>1.1.2 Sólidos</p> <p>1.1.2.1.Polvos Liofilizados</p> <p>1.1.3.Otros Productos (PFS)</p> <p>1.1.3.1.No Declara</p> <p>2.NO ESTERILES</p> <p>2.1.COMUNES</p> <p>2.1.1. Sólidos</p> <p>2.1.1.1.Tabletas, cápsulas duras</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.</p> <p>2. El proceso de fabricación de medicamentos estériles líquidos de pequeño y otros productos (PFS) es por preparación en forma aseptica o esterilización terminal.</p> <p>3. El proceso de fabricación de medicamentos estériles sólidos liofilizados es por preparación en forma aseptica.</p>
20181028973	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD	INDIA	AMBERNATH	Plot A1-A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) Maharashtra,421501	<p>1.TECNICAS ANALITICAS</p> <p>1.1.CONTROL DE CALIDAD</p> <p>1.1.1.FISICOQUIMICO</p> <p>1.1.2. MICROBIOLOGICO:</p> <p>1.1.2.1. NO ESTERILES</p>
2017099605	PHAPMATEN ABEE / PHARMATHEN SA	GRECIA	PALLINI	Δεσφένιακον 6 / Devenakion 6, Παλλήνη Αττικής / PALLINI ATIKI, 15351	<p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: Tabletas</p>
20181054654	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	ESTADOS UNIDOS	WINCHESTER	1100 ENTERPRISE DRIVE WINCHESTER 40391	<p>CONTROL DE CALIDAD</p> <p>MICROBIOLOGICO: NO ESTÉRIL</p> <p>FISICOQUIMICO</p>
20181054654	HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD.	AUSTRALIA	MULGRAVE	1-5, 7-23 Y 25-39 LEXIA PLACE MULGRAVE VIC 3170	<p>CONTROL DE CALIDAD</p> <p>FISICOQUIMICO</p> <p>MICROBIOLOGICO: ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES</p>
20181059907	HIPA MEDICARE LIMITED	INDIA	TELANGANA	520, S-24/A, PHARMACEUTICAL FORMULATION, GREEN INDUSTRIAL	MEDICAMENTOS ESTERILES ONCOLOGICOS LIOFILIZADOS Y PARENTERALES INYECTABLES Y NO ESTERILES
20181059907	SHILPA MEDICARE LIMITED	INDIA	TALANGANA	5-20 A S-24, PHARMACEUTICAL FORMULATION SEZ, GREEN INDUSTRIAL PARK	ONCOLOGICOS ESTERILES TABLETAS Y CAPSULAS
20181058409	WYETH LEDERLE S.R.L.	ITALIA	CATANIA	VIA FRANCO GORGONE Z1 95100 CATANIA (CT)	<p>CONTROL DE CALIDAD:</p> <p>FISICOQUIMICO</p> <p>MICROBIOLOGICO: ESTERILIDAD</p> <p>BIOLOGICO: ENDOTOXINAS/BACTERIANAS LAI</p>
20181039358	BIOLOGICAL E. LIMITED.	INDIA	HYDERABAD	LOT PLOT 1, S.P. BIOTECHNOLOGY PARK, KOLTHUR (V), SHAMBERPET (M) RANGA REDDY (DIST.) TELANGANA, INDIA -500078.	<p>ESTERILES</p> <p>FORMAS FARMACÉUTICAS Líquidos: DIFTERIA, TETANOS, TOSFERINA (CELULA ENTERA) HEPATITIS B., HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (2.5 Y 10 DOSIS COMPLETAMENTE LIQUIDAS, DIFTERIA – TETANOS (CONTENIDO DE ANTIGENO REDUCIDO 1 Y 10 DOSIS), DIFTERIA – TETANOS, TOSFERINA DE CELULA ENTERA (1 Y 10 DOSIS), TOXOIDE TETANICO (1, 10 Y 20 DOSIS)</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>
20181032676	ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED	Colombia	India	PLOT No. 3 PHARMEZ-SPECIAL ECONOMIC ZONE SARKHEJ BAVLA HIGHWAY N.H. No. 8 A MATODA TALUKA SANAND IN 382213	<p>FISICOQUIMICO</p> <p>MICROBIOLOGICO (NO ESTERILES)</p> <p>MICROBIOLOGICO (ESTERILES)</p>
20181079533	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S	INDIA	VISAKHAPATNAM	ANDHRA PRADESH	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS</p> <p>1.1.1.1. CAPSULAS DURAS. POLVO ORAL EN SACHET Y TABLETAS</p>
20181083537	TOLMAR INC	ESTADOS UNIDOS	Bogota	701 CENTRE AVENUE, FORT COLLINS, COLORADO, 80526, UNITED STATES	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1.SOLIDOS</p> <p>1.1.1.1. LIOFILIZADOS</p> <p>1.1.2 SEMISOLIDOS</p> <p>1.1.3.LIQUIDOS</p> <p>1.1.3.1 SOLUCIONES EN PEQUEÑO VOLUMEN</p>
20181086768	HOSPIRA INCORPORATION	ESTADOS UNIDOS	ROCKY MOUNT	HIGHWAY 301 NORTH, ROCKY MOUNT, NORTH CAROLINA, 27801, UNITED STATES	<p>TÉCNICAS ANALÍTICAS</p> <p>QUÍMICAS /FÍSICAS</p> <p>MICROBIOLOGICO (ESTERILES Y NO ESTERILES )</p>
20181095350	ADARE PHARMACEUTICALS INC	ESTADOS UNIDOS	VANDALIA	845 CENTER DRIVE, VANDALIA, OHIO, 45377, ESTADOS UNIDOS	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUIMICOS Y MICROBIOLOGICO (NO ESTERIL)
20181140931	SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED	INDIA	PAONTA SAHIB	VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB, DISTRICT SRIMOUR, HIMACHAL PRADESH 173025, INDIA.	<p>NO ESTERILES</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>COMUNES SÓLIDOS TABLETAS, CAPSULAS DURAS Y CAPSULAS BLANDAS</p>
20181176403	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	XINCHANG	No. 800 XINCHANG EAST ROAD, YULIN SUBDISTRICT, XINCHANG COUNTY	<p>1. COMUNES</p> <p>1.1. SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS, TABLETAS (Levofloxacan, Clopidogrel, Gabapentin-, Metformina, Venlafaxina, Venlaganma</p>
20181207833	IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD	INDIA	HIMACHAL PRADESH	Village: Thantheval, Ropar Road, Nalagarh, Distrito Solan, Himachal Pradesh-174101, India	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. LIOFILIZADOS.</p> <p>1.2. LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN</p>
20181216970	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	ESLOVENIA	LJUBLJANA	VEROVSKOVA ULICA 57, LJUBLJANA, 1526, SLOVENIA	<p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PROSTAGLANDINAS/CITOQUINAS, CITOTÓXICOS/CITOSTÁTICOS E INMUNOSUPRESORES: SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>1.2. HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL, CITOTÓXICOS/CITOSTÁTICOS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN POR LLENADO ASEPTICO</p> <p>1.3. HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL: LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL</p> <p>1.4 PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS</p> <p>1.5 PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS: NO DECLARA</p>
20181216970	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	ESLOVENIA	LJUBLJANA	VEROVSKOVA ULICA 57, LJUBLJANA, 1526, SLOVENIA	<p>CONTROL DE CALIDAD</p> <p>1. MICROBIOLOGICO: ESTERILIDAD</p> <p>NO ESTERILES</p> <p>2. FISICOQUIMICO</p> <p>3. BIOLÓGICO</p>
20181248367	NECTAR LIFESCIENCES LIMITED - UNIT VI	INDIA	SOLAN	VILLAGE BHATOLIKALAN - ADJOINING JHARMAJRI E.P.I.P, P.O. BAROTIWALA, TEHSIL -NALAGARH	<p>1. CONTROL DE CALIDAD</p> <p>1.1 FISICOQUIMICO</p> <p>1.2 MICROBIOLOGICO (ESTERILES Y NO ESTERILES)</p>
20181249971	ASTRAZENECA AB	SUECIA	SÖDERTÄLJE	FREEZE DRIED AND GENUAIR, GÄRTUNAVÄGEN, SÖDERTÄLJE, 151 85	<p>CONTROL DE CALIDAD</p> <p>1. FISICOQUIMICOS</p> <p>2. MICROBIOLOGICOS (ESTERILES Y NO ESTERILES)</p>
20181251650	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S.	INDIA	HYDERABAD	SURVEY NUMBER 314, BACHUPALLY (VILLAGE), QUTHBULLAPUR (MANDAL), R.R. DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA STATE, PIN CODE 500 090	<p>1. ESTERILES:</p> <p>1.1 ANTI-BIOTICOS BETA-LACTAMICOS (PENICILINICOS):</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA SOLUCIÓN INYECTABLES (INFUSION, LIOFILIZADOS (AMOXICILINA SODICA, AMPICILINA SODICA, AMPICILINA Y SULBACTAM, FLUCLOXACILINA SODICA, PIPERACILINA/TAZOBACTAM)</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTI-BIOTICOS BETA-LACTAMICOS (PENICILINICOS) SÓLIDOS: CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS PARA SUSPENSION ORAL, TABLETAS (LOS CITADOS EN LAS NOTAS ACLARATORIAS)</p> <p>2.2. NO BETA-LACTAMICOS (MACROLIDO) SÓLIDOS TABLETAS (CLARITROMICINA)</p> <p>2.3. COMUNES: TABLETAS SÓLIDOS: TABLETAS (PANTOPRAZOL)</p>

2018126460	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	INDIA	BADDI	218-219, GIDC Industrial Area Bharuch	1. ESTÉRILES 1.1 CITOSTÁTICOS 1.1.1 Líquidos: Soluciones de pequeño volumen. 1.1.2 Sólidos: Liofilizados 2. NO ESTÉRILES 2.1 Sólidos: Tabletas y Cápsulas Duras de Gelatina.  NOTAS ACLARATORIAS: 1. Los medicamentos estériles en forma farmacéutica de liofilizados son fabricados de forma aseptica. 2. Algunos medicamentos estériles en forma farmacéutica de líquidos de pequeño volumen son esterilizados de forma terminal y otros son fabricados de forma aseptica.
20181215694	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION-IDRON	FRANCIA	IDRON	AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, 64320, FRANCE	CONTROL DE CALIDAD: 1. FISICOQUIMICO 2. MICROBIOLOGICO: ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES
20181249979	ASTRAZENECA AB	SUECIA	SÖDERTÄLJE	PET NEXIUM/LOSEC, GÖRTUNAVÄGEN, SÖDERTÄLJE, 151 85, SUECIA	CONTROL DE CALIDAD 1. FISICOQUIMICOS 2. MICROBIOLOGICOS: NO ESTERILES
20181249978	ASTRAZENECA AB	SUECIA	SÖDERTÄLJE	PET BLOW FILL SEAL, FORSKARGATAN 18, SÖDERTÄLJE, 15185, SUECIA	CONTROL DE CALIDAD 1. FISICOQUIMICOS 2. MICROBIOLOGICOS: ESTERILES Y NO ESTERILES
20181249973	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP FREDERICK MANUFACTURING CENTER (FMC)	ITALIA	ROMA	633 RESEARCH COURT, FREDERICK, MARYLAND, 21703-8619, UNITED STATES	1.FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO ESTÉRILES-BIOLÓGICOS (ANTICUERPOS MONOCLONALES); PEMBROLIZUMAB, BENRALIZUMAB, DURVALUMAB, PALIVIZUMAB 2. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES 2.1. FISICOQUIMICOS 2.2. MICROBIOLOGICOS: NO ESTERILES 2.3. BIOLÓGICOS  NOTAS ACLARATORIAS: 1. El anterior concepto técnico incluye únicamente la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos antes citados. 2. Los procesos para la obtención de los ingredientes farmacéuticos activos incluyen fermentación y purificación.
20181060613	FAREVA RICHMOND INC.	ESTADOS UNIDOS	RICHMOND	2248 DARBYTOWN ROAD HENRICO, VA 23231	CONTROL DE CALIDAD 1. FISICOQUIMICO 2. MICROBIOLOGICO: NO ESTÉRILES
20181264603	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH	GERMANY	FRIEDBERG	FRESENIUSSTRASSE 1, FRIEDBERG, HESSEN, 61169	1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: LIQUIDOS SOLUCIONE DE GRAN VOLUMES
20181200701	VETTER PHARMA – FERTIGUNG GMBH & CO. KG	ALEMANIA	LANGENARGEN	EISENBAHNSTR. 2-4 LANGENARGEN, 88085	ESTÉRILES HORMONAS: Sólidos: Liofilizados. Líquidos: Líquidos de pequeño volumen.  NOTAS ACLARATORIAS: Los productos fabricados de pequeño volumen son esterilizados de manera terminal.
20181200701	VETTER PHARMA – FERTIGUNG GMBH & CO. KG	ALEMANIA	LANGENARGEN	EISENBAHNSTR. 2-4 LANGENARGEN, 88085	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUIMICO MICROBIOLOGICO NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES
20191009967	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD.	INDIA	KANCHEEPURAM	SURVEY No. 20/1, VANDALUR, KELAMBAKKAM ROAD, PULOURPAKKAM VILLAGE KANCHEEPURAM DISTRICT, TAMIL NADU, 603103, INDIA	COMUNES SOLIDOS CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA  PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS
20191020730	PACKAGING COORDINATORS LLC	ESTADOS UNIDOS	FILADELFA	3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PA, 19114, UNITED STATES	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1.SOLIDOS: Cápsulas duras, Cápsulas blandas y tabletas. 1.1.2.SEMISOLIDOS: Supositorios  Y para el acondicionamiento secundario de medicamentos con los principios activos comunes
20181233911	LABORATORIOS LESVI, S.L.	ESPAÑA	BARCELONA	AVENIDA. DE BARCELONA, 69, SANT JOAN DESPÍ, 08970	1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y GRAN VOLUMEN 2. NO ESTERILES 2.1 COMUNES 2.1.1 SOLIDOS: TABLETAS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA
20191014918	IMMACULATE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA	NALAGAR, SOLAN	VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN 174101	1. ESTÉRILES: 1.1. COMUNES: 1.1.1.Sólidos: Liofilizados 1.1.2. Líquidos: Soluciones de pequeño volumen  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos. 2. La solución de partida de los polvos liofilizados comunes se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aseptico. 3. Los productos comunes en forma de soluciones de pequeño volumen, son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aseptico o por medio de esterilización terminal. 4. Realizan acondicionamiento secundario. 5. La fabricación de soluciones liofilizadas en vial y ampolla se realiza en el primer nivel del flujo A
20191025587	SANDOZ GmbH – ORGANISATIONSEINHEIT/B USINESS UNIT BIOLOGICS TECHNICAL DEVELOPMENT AND MANUFACTURING DRUG PRODUCT SCHAFTENAU (BTDM DPS)	AUSTRIA	LANGKAMPFEN	BIOCHEMIESTRABE 10, LANGKAMPFEN, 6336, AUSTRIA	1. ESTÉRILES: 1.1. COMUNES: 1.1.1. Sólidos: Sólidos e Implantes 1.1.2. Líquidos: Soluciones de pequeño volumen  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos. 2. La fabricación de los productos estériles comunes en forma de sólidos e implantes, es realizada en ambiente aseptico partiendo de materias primas estériles, filtración esterilizante con posterior llenado aseptico y/o por esterilización terminal. 3. La fabricación de los productos estériles comunes en forma de soluciones de pequeño volumen, son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aseptico.
20191025587	SANDOZ GmbH – ORGANISATIONSEINHEIT/B USINESS UNIT BIOLOGICS TECHNICAL DEVELOPMENT AND MANUFACTURING DRUG PRODUCT SCHAFTENAU (BTDM DPS)	AUSTRIA	LANGKAMPFEN	BIOCHEMIESTRASSE 10, LANGKAMPFEN, 6336, AUSTRIA	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUIMICO
20191025500	AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT IV)	INDIA	SANGAREDDY	PLOT No. 4, 34 TO 48, EPIP, TSIC, IDA, PASHAMYLARAM, PATANCHERU MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA STATE, 502307 INDIA	1. COMUNES 1.1. LIQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRANDE VOLUMEN SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES NASALES 2. SOLIDOS 2.1. LIOFILIZADOS
20191026237	GLAND PHARMA LTD.	INDIA	HYDERABAD	SURVEY NO 143-148, 150 & 151, NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D P PALLY, QUTHUBULLAPUR MANDAL, RANGA REDDY DISTRICT, HYDERABAD, IN 500-043	1. COMUNES 1.1.Sólidos 1.1.1. Liofilizados 1.2. Líquidos 1.2.1. Pequeño volumen y gran volumen. 2. BIOLÓGICOS (EXTRAIDOS DE HUMANOS O ANIMALES) 2.1. NO DECLARA
20191017698	NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.	REPÚBLICA DE SINGAPUR	SINGAPUR	10 TUAS BAY LANE, SINGAPORE, 637461	1. NO ESTÉRILES: 1.1. COMUNES: Sólidos (Tabletas)
20191017698	NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.	REPÚBLICA DE SINGAPUR	SINGAPUR	10 TUAS BAY LANE, SINGAPORE, 637461	1. CONTROL DE CALIDAD: 1.1. FISICOQUIMICO 1.2. MICROBIOLOGICO NO ESTÉRILES
20191019763	WASSENBURGER ARZNEIMITTELWERK GmbH	ALEMANIA	BAYERN	HERDERSTRASSE 1,2 UND MOLKEREI-BAUER-STRASSE 18, WASSERBURG, BAYERN, 83512	1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. Sólidos: Liofilizados 1.1.2. Líquidos: Soluciones de pequeño y gran volumen  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos. 2. La solución de partida de los polvos liofilizados comunes se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aseptico. 3. La fabricación de los productos estériles comunes en forma de soluciones de pequeño y gran volumen, son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aseptico o esterilizados de manera terminal. 4. Realizan acondicionamiento secundario.
20191019763	WASSENBURGER ARZNEIMITTELWERK GmbH	ALEMANIA	BAYERN	HERDERSTRASSE 1,2 UND MOLKEREI-BAUER-STRASSE 18, WASSERBURG, BAYERN, 83512	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUIMICO

20191006178	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - IDRON	FRANCIA	IDRON	AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320	1. ESTÉRILES: 1.1. HORMONAS 1.1.1. Sólidos: Liofilizados 1.1.2. Líquidos: Soluciones de pequeño volumen 1.1.3. Semisólidos: No Declara 1.2. ANTINEOPLÁSICOS 1.2.1. Líquidos: Soluciones de pequeño volumen  NOTAS ACLARATORIAS: 1. La solución de partida de los polvos liofilizados hormonales se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico. 2. Los productos antineoplásicos en forma de soluciones de pequeño volumen, son esterilizados por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico. 3. Los productos hormonales fabricados en forma de soluciones de pequeño volumen y semisólidos, son esterilizados de manera terminal. 4. Realizan el envase primario de cápsulas de gelatina blanda para productos antineoplásicos. 5. Control de calidad: 1. CONTROL DE CALIDAD: 1.1. FISICOQUIMICO 1.2. MICROBIOLOGICO NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES
20191006178	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION - IDRON	FRANCIA	IDRON	AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320	1. CONTROL DE CALIDAD: 1.1. FISICOQUIMICO 1.2. MICROBIOLOGICO NO ESTÉRILES Y ESTÉRILES
20191008660	LABORATOIRES EXPANSIENCE	FRANCIA	EPERNON	RUE DES QUATRE FILLES, EPERNON, 28230	1. NO ESTÉRILES: 1.1. COMUNES 1.1.1. Sólidos: Cápsulas de Gelatina Dura  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos. 2. Realizan el envase primario de cápsulas de gelatina dura y tabletas, para productos comunes. 3. Realizan acondicionamiento secundario.
20191025709	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA	NALAGARH	VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN 174101	1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS
20191025709	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA	NALAGARH	VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN 174101	ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES 1.1. MICROBIOLÓGICOS 2. FISICOQUÍMICOS
20181097240	GENETIC S.P.A.	ITALIA	FISCIANO	Via del Tritone, 181 00187 Roma	HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL (Prostaglandinas/ Citokinas), Líquidos: Soluciones de pequeño volumen. HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL, INMUNOSUPRESORES, CITOSTÁTICOS, CITOTÓXICOS, Sólidos: Cápsulas duras, tabletas. HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL, Líquidos: Soluciones Uso interno y Preparaciones presurizadas.
20191030479	DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S.	INDIA	VISAKHAPA TNAM	DUVVADA, ANDHRA PRADESH 530046, VSZE, VISAKHAPATNAM, INDIA	1. ESTÉRILES 1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS 1.2. LÍQUIDOS: PEQUEÑO VOLUMEN
20191030479	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. - FTO 7 PLOT NO. P1 TO P9, PHASE III, VSZE	INDIA	VISAKHAPA TNAM	DUVVADA, ANDHRA PRADESH 530046, VSZE, VISAKHAPATNAM, INDIA	1. ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES 1.1. MICROBIOLÓGICOS 1.2. FISICOQUÍMICOS
20191006126	GLAND PHARMA LTD	INDIA	PATANCHERU	PLOT 42-52, 55, 64-68 PHASE III, INDUSTRIAL PARK PASHAMYLARAM PATANCHERU, ANDHRA PRADESH 502307 INDIA	1. CONTROL DE CALIDAD DE ESTÉRILES 1.1. MICROBIOLOGICO 1.2. FISICOQUIMICO
20191006126	GLAND PHARMA LTD	INDIA	PATANCHERU	PLOT 42-52, 55, 64-68 PHASE III, INDUSTRIAL PARK PASHAMYLARAM PATANCHERU, ANDHRA PRADESH 502307 INDIA	1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, METOCARBAMOL 1.1.1. LÍQUIDOS: PEQUEÑO VOLUMEN Y GRAN VOLUMEN
20191046600	BIO-TECHNOLOGY GENERAL (ISRAEL) LTD.	ISRAEL	KIRYAT MAL'ACHI	BEER TUVIA INDUSTRIAL ZONE, POB 571, KIRYAT MAL'ACHI 8310402, ISRAEL, KIRYAT MAL'ACHI, 8310402, Israel	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS COMUNES Líquidos Soluciones de pequeño volumen  NOTAS ACLARATORIAS: 1. Los líquidos estériles de pequeño volumen son preparados por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico. 2. El producto terminado es fabricado y envasado (llenado de viales) por un tercero. 3. Las actividades en el sitio incluyen: fabricación, empaque (primario) del producto medicinal a granel (Jeringas), acondicionamiento secundario y control de calidad.
20191037860	ACS DOBFAR S.P.A.	ITALIA	TERAMO	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO-LOC. S.NICOLÒ A TORDINO, 64100 TERAMO, ITALY	1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS, CARBAPENÉMICOS): 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS; POLVOS 1.1.2. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN
20191060276	REVACURE LIFESCIENCES LLP	INDIA	JABALPUR	PLOT No. 58 to 67, SECTOR B1, UPARIA-DUNGARIA INDUSTRIAL AREA, VILLAGE UPARIA-DUNGARIA, TEHSIL SHAHIPUR, JABALPUR, MADHYA PRADESH, 482003, INDIA	ESTÉRILES: ONCOLÓGICOS Sólidos: Polvos liofilizados Líquidos: Soluciones de pequeño volumen
20191058741	QILU PHARMACEUTICAL HAINAN CO., LTD.	CHINA	HAIKOU CITY	No. 273-A, NANHAI AVE., HI-TECH ZONE, HAIKOU CITY, HAINAN PROVINCE, 570314	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS OXALIPLATINO IRINOTECAN ONDANSETRON Líquidos Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales y ampollas). Sólidos Polvos liofilizados para inyección. NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS TADALAFILO Sólidos Tabletas recubiertas.
20191056384	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	AURANGAB AD	: B-25, 5 STAR MIDC AREA, SHENDRA, AURANGABAD 431210, MAHARASHTRA	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTINEOPLASICO (ACETATO DE ABIRATERONAL) SÓLIDOS TABLETAS
20191080079	SHENZHEN HAIJIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd	CHINA	SHENZHEN	No. 2003, SHENYAN ROAD, SHENZHEN CITY, YANTIAN DISTRIC, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA 518881.	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTIBIÓTICOS (MEROPENEM TRIHIDRATO / CARBONATO DE SODIO). SÓLIDOS POLVOS  OBSERVACIONES: 1. Este certificado es válido únicamente en el núcleo de fabricación (workshop) Nro. 5, del establecimiento. 2. La preparación de los medicamentos estériles se realiza por preparación aséptica.
20191080089		TAIWAN	TAINAN	XINSHI DISTRICT, NRO. 12,4F; CHUANGYE RD.; XINSHI DIST, TAINAN CITY, TAINAN, 74144, TAIWAN	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS  ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (MEROPENEM ERTAPENEM) SÓLIDOS POLVOS
20191093292	ACTAVIS ITALY S.P.A.	ITALIA	MILAN	VIA PASTEUR, 10 - 20014 NERVIANO (MI)	CONTROL DE CALIDAD ESTÉRILES FISICOQUÍMICO MICROBIOLOGICO: ESTERILIDAD BIOLÓGICO: ENDOTOXINAS, METODO L.A.L.  CONTROL DE CALIDAD NO ESTÉRILES FISICOQUÍMICO MICROBIOLOGICO
20191093289	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	ESTADOS UNIDOS	PUERTO RICO	Road # 2 KM 58.2, Barceloneta, Puerto Rico (PR) 00617, US	CONTROL DE CALIDAD ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES FISICOQUÍMICO
20191095258	ABBOTT BIOLOGICAL B.V.	Países Bajos	ND	Veerweg 12, OLS, 8121AA	1.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS (PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS) (EXTRACTOS DE HUMANO O ANIMAL) 1.1.1. LÍQUIDOS EN PEQUEÑO VOLUMEN 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS 2.1.2. SÓLIDOS 2.1.2.1. TABLETAS 2.1.2.2. GRANULOS A GRANEL 2.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.1.1. TABLETAS

2019110363	ALCON CUSÍ, S.A.	ESPAÑA	BARCELONA	Camil Fabra, 58, El Masnou, Barcelona, 08320, Spain	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL LIQUIDOS (Soluciones parenterales de pequeño volumen) SEMISOLIDOS  NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL LIQUIDOS (Líquidos para uso interno) SEMISOLIDOS
20191110901	STEM CELL MEDICINE	ISRAEL	JERUSALEM	5 Kiryat Hamada St., Jerusalem, Israel	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS INMUNOSUPRESOR (FINGOLIMOD 0.5 MG) Cápsulas duras de gelatina
20191110650	SHILPA MEDICARE LIMITED UNIT IV (FORMULATION)	INDIA	POLEPALLY - JADCHERLA	S-20 A S-26, PHARMA, FORMULATIONS SEZ, TSIC, GREEN IND. PARK, POLEPALLY, JADCHERLA, TELANGANA, 509301, INDIA	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS  INMUNOSUPRESORES (DIMETIL FUMARATO 120 MG Y 240 MG)  SOLIDOS CAPSULAS CON TABLETAS DE CUBIERTA ENTERICA
20191095275	ORION OYJ / ORION CORPORATION / ORION PHARMA	FINLANDIA	ESPOO	Orionintie 1, Espoo, 02200	1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. LIOFILIZADOS 1.1.2. LIQUIDOS 1.1.2.1. PEQUEÑO VOLUMEN 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.1.1. TABLETAS Y POLVOS PARA INHALACIÓN 2.1.2. LIQUIDOS 2.1.2.1. LIQUIDOS PARA USO INTERNO (GOTAS) 3. EMPAQUE PRIMARIO DE: 3.1. COMUNES 3.1.1. SÓLIDOS 3.1.1.1. CAPSULAS DURAS DE GELATINA, CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, POLVOS PARA INHALACIÓN Y TABLETAS 3.1.2. LIQUIDOS 3.1.2.1. LIQUIDOS PARA USO INTERNO (GOTAS), LIQUIDOS LIQUIDOS PARA USO INTERNO (GOTAS), NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS POLVOS LIOFILIZADOS SON POLVOS PARA INYECCIÓN E INFUSIONES Y SON ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 2. LOS LIQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SON CONCENTRADOS PARA INYECCIÓN E INFUSIÓN Y SON ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN ALGUNOS CASOS POR ESTERILIZACIÓN POR VAPOR HÚMEDO.
20191103165	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. - FT07	INDIA	VISAKHAPATNAM	PLOT NO. P1 TO P9, Phase - III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India - 530046	1. ESTÉRILES 1.1. CITOSTATICOS 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.2 LIOFILIZADOS 1.1.2. LIQUIDOS 1.1.2.1. DE PEQUEÑO VOLUMEN 2. NO ESTÉRILES 2.1. CITOSTATICOS 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.1.1. CAPSULAS DURAS DE GELATINA 2.2. COMUNES 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.1.1. TABLETAS NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS ESTÉRILES SON ESTERILIZADOS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIORMENTE ENVASADOS ASEPTICAMENTE.  1. TÉCNICAS ANALÍTICAS 1.1. CONTROL DE CALIDAD 1.1.1. FISICOQUÍMICO 1.1.2. MICROBIOLÓGICO (ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES)
20191107808	GLAND PHARMA LIMITED - UNIT 2	INDIA	VISAKHAPTANAM	UNIT2, BLK C, PHASE 1, VISAKHAPTANAM Sez, DUVVADA, VISAKHAPTANAM, ANDHRA PRADESH, 530049	1. ESTÉRILES 1.1. CITOSTATICOS 1.1.1. Sólidos 1.1.1.1. Liofilizados 1.1.2. Líquidos 1.1.2.1. Líquidos de pequeño volumen 1. PRODUCTO NO ESTÉRIL 1.1.COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS:CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y TABLETAS
20191094966	AUROBINDO PHARMA LIMITED, FORMULATION UNIT -XV	INDIA	VISAKHAPATNAM E BONANGI	PLOT No.17A, E BONANGI (VILLAGE), PARAWADA (MANDAL), VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH, 531 021	1. ESTÉRILES 1.1. PROSTAGLANDINAS/CITOQUINAS, CITOTÓXICOS/CITOSTATICOS E INMUNOSUPRESORES-SOLIDOS:LIOFILIZADOS 1.2 HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL, CITOTÓXICOS/CITOSTATICOS:LIQUIDOS:SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN POR LLENADO ASEPTICO 1.3 HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL:LIQUIDOS:SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN POR ESTERILIZACION TERMINAL  2. MEDICAMENTOS BIOLÓGICO 2.1.PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS: LISTADO DE PRODUCTOS 2.2.PRODUCTOS DE BIOTECNOLOGIA: LISTADO DE PRODUCTOS
20191095269	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	ESLOVENIA	LJUBLJANA	VEROVSKOVA ULICA 57, LJUBLJANA, 1526, SLOVENIA	1. ESTÉRILES 1.1. PROSTAGLANDINAS/CITOQUINAS, CITOTÓXICOS/CITOSTATICOS E INMUNOSUPRESORES-SOLIDOS:LIOFILIZADOS 1.2 HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL, CITOTÓXICOS/CITOSTATICOS:LIQUIDOS:SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN POR LLENADO ASEPTICO 1.3 HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL:LIQUIDOS:SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN POR ESTERILIZACION TERMINAL  2. MEDICAMENTOS BIOLÓGICO 2.1.PRODUCTOS INMUNOLÓGICOS: LISTADO DE PRODUCTOS 2.2.PRODUCTOS DE BIOTECNOLOGIA: LISTADO DE PRODUCTOS
20191135351	AURONEXT PHARMA PRIVATE LIMITED	INDIA	ALWAR	A-1128, RICO INDUSTRIAL AREA PHASE III, BHWADI DISTRICT ALWAR DISTRICT, RAJASTHAN, 301019	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Sólidos Liofilizados, polvos para reconstituir  NOTAS ACLARATORIAS:  1. Los productos son fabricados asepticamente.
20191135334	AUROBINDO PHARMA Ltd. Unit VI, Block D	INDIA	MEDAK DISTRICT	Sy. No. 329/39 & 329/47, CHITRUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, MEDAK DISTRICT, TELANGANA STATE, 502307	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS CEFALOSPORINAS • Cefuroxima tabletas • Cefalexina capsulas • Cefpodoxime proxitil polvo para suspensión oral • Cefalexina polvo para suspensión oral • Cefprozil polvo para suspensión oral • Cefalexina) tabletas • Cefpodoxime proxitil tabletas • Cefprozil tabletas  FORMAS FARMACÉUTICAS Sólidos Tablet, capsulas duras y polvos para suspensión oral.
20191150126	MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED	TAILANDIA	MUEANG	384, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang Samutprakam 10280	MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS COMUNES SÓLIDOS CAPSULAS DE CUBIERTA BLANDA.
20191150798	ALCON-COUVREUR NV	BELGICA	PUURS	Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL (Prostaglandina) Semisólidos No Declara Líquidos Soluciones de pequeño volumen  NOTAS ACLARATORIAS: 1. Los productos son fabricados asepticamente.
20191149093	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA	Andernach	Lohnannstr. 2 56626 Andernach, Alemania	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.  PRINCIPIOS ACTIVOS -COMUNES: SÓLIDOS, MATRICES IMPREGNADAS, SEMISÓLIDOS (NO ESPECÍFICA) -HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL:SEMISÓLIDOS (NO ESPECÍFICA), SÓLIDOS PARCHES TRANSDÉRMICOS
20191149081	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA	Andernach	Lohnannstr. 2 56626 Andernach, Alemania	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 3619 DE 2013, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR.  TÉCNICAS ANALÍTICAS: CONTROL DE CALIDAD (FISICOQUÍMICO)
20191146365	FARMACEUTICI FORMETI S.P.A.	ITALIA	ORIGGIO	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA)	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 3619 DE 2013, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR.  TÉCNICAS ANALÍTICAS: CONTROL DE CALIDAD, FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO (NO ESTÉRILES)
20191149087	GRÜNENTHAL GmbH	ALEMANIA	AACHEN	Zieglerstraße 6 52078 Aachen	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.  ESTÉRILES: PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN NO ESTÉRILES: PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: LIQUIDOS: LIQUIDOS PARA USO EXTERNO E INTERNO  Para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO de: NO ESTÉRILES: PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS, CÁPSULAS BLANDAS, TABLETAS; SISTEMA TRANSDÉRMICO LOCAL: PARCHES

20191146367	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	ITALIA	ORIGGIO	Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)	EL SOLICITANTE PRESENTO LA DOCUMENTACION NECESARIA, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.  NO ESTÉRILES: PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES: LÍQUIDOS: LÍQUIDOS PARA USO INTERNO; SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS, TABLETAS, POLVOS Y GRANULADOS  Para el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO de: NO ESTÉRILES: PRINCIPIOS ACTIVOS: COMUNES: SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS, TABLETAS; LÍQUIDOS: LÍQUIDOS PARA USO INTERNO
20191206749	AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT III	INDIA	TELANGANA	SURVEY No.: 313, 314 - BLOCK I, II, III, IV, BACHUPALLY VILLAGE, QUTHUBULLAPUR MANDAL, MEDCHAL DISTRICT, TELANGANA STATE, 500090	1. NO ESTÉRIL 1.1. COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS: CÁPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS PARA SOLUCIONES ORALES, TABLETAS 1.1.2. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS PARA USO INTERNO
20191195427	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD	INDIA	MAHARASHTRA	G17/1 TARAPUR INDUSTRIAL AREA (M.I.D.C.), BOISAR, MAHARASHTRA, 401506	1. ESTÉRILES 1.1. ONCOLÓGICOS 1.2 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS 1.3 LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN 2. NO ESTÉRILES: 2.1 SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS, TABLETAS
20191212526	AUROBINDO PHARMA LIMITED, UNIT VI	INDIA	HYDERABAD	Unit 6, Survey No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Hyderabad, Telangana, 502307, India	1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS CEFALOSPORINICOS (CEFUROXIMA AXETILO, CEFADROXILO, CEFODINIR Y CEFALEXINA) 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS Y POLVOS NO EFERVESCENTES.
20191126432	DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S.	INDIA	ANDHRA PRADESH	PLOT No. P1 to P9 PHASE III, DUWADA, VSEZ, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530046	1. NO ESTÉRILES 1.1 CITOTÓXICO (ONCOLÓGICO) DOCE TAXEL: 1.1.1 LÍQUIDOS (SOLUCIONES), 1.1.2 SÓLIDOS (LIOFILIZADOS). 2. NO ESTÉRILES 2.1 CITOTÓXICO (ONCOLÓGICO) SIROLIMUS, MESILATO DE IMATINIB: 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS, CÁPSULAS
20191118883	R-PHARM GERMANY GMBH	ALEMANIA	ILLERTISSEN	HEINRICH-MACK-STR.35, 89257 ILLERTISSEN	CONTROL DE CALIDAD: FÍSICOQUÍMICO
20201013655	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED FORMULATIONS DIVISION UNIT II	INDIA	TELANGANA	SURVEY NOS. 1277 & 1319 TO 1324 NANDIGAMA VILLAGE KOTHUR MANDAL RANGA REDDY DISTRICT TELANGANA IN 509228	1. ESTÉRILES 1.1 ONCOLÓGICOS 1.1.1 LÍQUIDOS: PEQUEÑO VOLUMEN 1.1.2 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS
20191232396	ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG	ALEMANIA	NIEDERDORFELDEN	HERZBERGSTRABE 3, NIEDERDORFELDEN, HESSEN, 61138	1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDO: LÍQUIDOS PARA USO INTERNO 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y TABLETAS.  Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE SÓLIDOS: POLVOS, GOMAS, TABLETAS SIN Y CON CUBIERTA.  NOTAS ACLARATORIAS:  COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.
20201023415	GLAXO WELLCOME S.A.	ESPAÑA	ARANDA DE DUERO	Av. de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400	1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS PARA USO INTERNO, SOLUCIONES Y SUSENSIONES PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS  Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS, LÍQUIDOS PARA USO INTERNO Y TABLETAS.  NOTAS ACLARATORIAS:  1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.
20201005795	WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, LLC	ESTADOS UNIDOS	ANDOVER	One Burt Road, Andover, MA 01810	1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS ANTICUERPO MONOCLONAL (BEVACIZUMAB) 1.1.1. PRODUCTO A GRANEL
20201003976	AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III	INDIA	Medchal-Malkajgiri District	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, 500090, India.	COMUNES: TABLETAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SOLUCIONES ORALES Y MICROGRANULOS (PELLETS) LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y HETERODISPERSOS (SUSPENSIONES Y EMULSIONES)
2.02011E+11	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION UNIT II)	INDIA	TELANGANA	SURVEY NOS. 1277, 1319 - 1324 NANDIGAMA VILLAGE & MANDAL) RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA 509228	1. ESTÉRILES 1.1. ONCOLÓGICOS 1.1.1. LÍQUIDOS 1.1.1.1. SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN 1.1.2. SÓLIDOS 1.1.2.1. POLVO LIOFILIZADO (VIAL) 2. NO ESTÉRILES 2.1. ONCOLÓGICOS 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.1.1. TABLETAS Y CAPSULAS DURA DE GELATINA 2.2. COMUNES 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.1.1. TABLETAS Y CAPSULAS DURA DE GELATINA
20201075087	HETERO LABS LIMITED UNIDAD III	INDIA	HYDERABAD	Unit III Formulation Plot No. 22 -110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS COMUNES SÓLIDOS CAPSULAS DURAS Y TABLETAS
20201075767	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	INDIA	AMBERNATH (WEST)	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501.	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES  Sólidos Tabletas, Capsulas duras, Sachet, Gránulos, Pellets.
20201092193	FRESENIUS KABI AB.	SUECIA	UPPSALA	Rapskatan 7, Uppsala, 751 74, Sweden	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS COMUNES Líquidos Soluciones de pequeño y gran volumen  NOTAS ACLARATORIAS: 1. Los productos líquidos de pequeño y gran volumen son esterilizados terminalmente
20201031292	GLAND PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	PLOT 42-52, 54, 55, 64-68, PHASE III, INDUSTRIAL PARK PASHANHYLARAM, PATANCHERU, ANDHRA PRADESH, 502307 INDIA	1. ESTÉRILES: 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (MEROPENEM) 1.1.1 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).  NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, 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. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN, SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.
20201102561	ACCESS BUSINESS GROUP LLC	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	BUENA PARK	5600 Beach Blvd. Buena Park, CA 90621-2007	1. NO ESTÉRILES 1.1. COMPONENTE ACTIVO 1.1.1. FITOTERAPÉUTICOS Nutritive Herbals Ajo 1.1.1.1. Sólidos 1.1.1.1.1. Tabletas con y sin cubierta, cápsulas blandas de gelatina, cápsulas duras de gelatina.
20201028209	HETERO LABS LIMITED - UNIT V, BLOCK VB	INDIA	JADCHERLA MANDAL	TSIIC - FORMULATION SEZ, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, POLEPALLY VILLAGE	1. MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLÁSICOS 1.1.1 SÓLIDOS. CÁPSULAS DURAS Y TABLETAS
20201014131	BIOLOGICAL E. LIMITED.	India	Telangana	BE Shameerpet Site, Kothur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District - 500 078	1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1 LÍQUIDOS Viales o ampollas o tubo de pequeño volumen  -Vacuna de sarampión Rubiola -Vacuna de la Hepatitis B -Vacuna pentavalente: Difteria, Tétanos, Perstussis (células enteras), Hepatitis B, Haemophilus, Influenzae Tipo B (Completamente Liofilizado)
20201014125	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.	China	Nanshan District	No 19 Gaoxinzhongyi Road, High-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guangdong Province, Shenzhen 518057	1. RESTILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1 LÍQUIDOS: ENOXAPARINA SÓDICA: Viales y jeringas prellenadas de pequeño volumen

20201078443	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA	BRASIL	JACAREPAGUA, BRASIL	ESTRADA DOS BANDEIRANTES NRO. 2400, JACAREPAGUA	NO ESTERILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS ÁCIDO VALPROICO (Comunes) Sólidos Tabletas de liberación prolongada y Tabletas de liberación controlada
20201081762	PFIZER S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA, MEXICO	KILOMETRO 63 CARRETERA MÉXICO – TOLUCA, ZONA INDUSTRIAL, CP 50140	NO ESTERILES, FENITOINA (Comunes) Líquidos: suspensión
20201047239	DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co. KG	ALEMANIA	KARLSUHE	WILLMAR-SCHWABE-STRASSE 4 76227 Karlsruhe	NO ESTERILES COMUNES SÓLIDOS: TABLETAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS, GELES Y CREMAS
20201003976	AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III	India	Medchal-Malkajgiri District	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS (TABLETAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SOLUCIONES ORALES Y MICROGRANULOS (PELLETS)) 1.2. LÍQUIDOS (SOLUCIONES Y HETERODISPERSOS (SUSPENSIONES Y EMULSIONES))
20191228369	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.	INDIA	Rangareddy District	Sy. No. 172 & 173, Apparel Park Rd. Dulapally Village, Quthbullapur Mandal, Rangareddy District,	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS (TABLETAS/CÁPSULAS)
20191149093	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	Alemania	Andernach	Lohmannstr. 2 56626 Andernach, Alemania	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS (MATRICES IMPREGNADAS) 1.2. HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL (INVESTIGACION MEDICA) 1.2.1 SÓLIDOS (PELICULAS ORALES, PARCHES TRANSDERMICOS) (INVESTIGACION MEDICA)
20191151883	NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SAN. VE TIC. A.S.	TURQUIA	ESTAMBUL	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, İstanbul, TR 34912, Turquía	1. NO ESTERIL 1.1. COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS (CÁPSULA DURA DE GELATINA/TABLETAS CON O SIN TABLETAS)
20191151883	WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, INC	USA	ANDOVER	1 Burt Rd. Andover, MA, 01810-5901	1. ESTERIL 1.1. BIOLÓGICO (ANTICUERPO MONOCLONAL Trastuzumab)
20201100256	HEMOPARM A.D.	Serbia	Vrsac	Beogradski put bb-Injections Production Plant (PIP), Sterile Production Plant (PSP), Lyophilisation, 26300 Vrsac, Serbia	1. ESTERIL 1.1. SÓLIDOS (Voriconazol x 200mg) Liofilizado polvo para solución para infusión.
20201057698	BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH.	Alemania	Baden-Baden	Biologische Heilmittel Heel GmbH Dr. Reckeweg-Str. 2-4 76532 Baden-Baden, Alemania	1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.2. BIOLÓGICOS (HOMEOPÁTICOS) (Productos de extractos de Humanos o animales) 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES 2.1.2 SEMISÓLIDOS: SUSPENSIONES Y CREMAS 2.1.2.1 SÓLIDOS: Pellets, esferulas, gránulos u tabletas en cubierta
20201014342	GLAND PHARMA LIMITED.	INDIA	HYDERABAD	SURVEY 143-148, 150 - 151, GANDIMAISAMMA CROSS ROAD, D P PALLY, QUTHUBULLAPUR, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA, 500043, INDIA	1. ESTERILES 1.1. COMUNES (BROMURO DE VECURONIO, LEVETIRACETAM, DEXRAZOXANO): 1.1.1. LÍQUIDOS LIOFILIZADO (VIAL): SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y GRAN VOLUMEN 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADO VIAL 1.2. BIOLÓGICOS: (ENOXAPARINA SODICA, ACETATO DE GLATIRAMER, HEPARINA SODICA). 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y GRAN VOLUMEN (JERINGA PRELLENADA) 2. NOTAS ACLARATORIAS: 2.1. LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS Y LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ENVASADOS ASEPTICAMENTE. 2.2. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN SON ESTERILIZADOS TERMINALMENTE.



FECHA PUBLICACIÓN
Jul 2020
VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN
2021-08-30
2019-01-29
2020-12-31
2019-01-01
2019-03-01
2019-04-21
2019-04-10
2019-02-19
2019-09-13
2019-03-23
2019-04-30
2019-03-17
2019-03-15
2019-02-15
2019-06-10
2019-03-14
2019-02-24
2019-07-30
2020-01-10

2019-02-08
2019-04-08
2019-12-22
2020-04-26
2019-08-24
2020-04-27
2019-07-21
2020-04-06
2019-10-14
2020-01-20
2019-02-19
2020-06-15
2019-09-09
2020-03-31
2019-10-25
2020-03-03

2019-03-14
2019-12-01
2019-04-08
2020-05-12
2020-05-12
2019-07-26
2019-07-26
2020-04-20
2019-10-07
2019-09-12
2019-04-25
2019-09-14
2019-05-04
2019-11-04
2020-10-12
2021-04-17
2019-10-17
2019-06-09
2019-06-09
2019-07-08
2020-12-05
2020-04-20

2021-04-30
2021-04-27
2021-03-08
2020-03-24
2020-05-12
2019-04-05
2021-09-21
2019-06-30
2019-06-30
2021-04-27
2019-10-07
2019-10-27
2021-03-12
2021-01-10
2021-01-10
2021-02-13
2020-01-22
2020-04-28
2020-04-28
2019-09-08
2019-09-08

2021-04-27
2021-04-27
2021-03-16
2021-03-12
2021-03-12
2020-10-27
2019-11-30
2019-11-06
2019-05-29
2020-05-16
2021-11-21
2021-04-13
2020-07-29
2019-11-17
2019-06-17
2020-10-13
2020-11-17
2021-02-16
2019-12-31
2021-03-01

2022-01-28
2020-02-14
2020-07-28
2021-09-13
2021-11-06
2020-06-15
2021-07-12
2021-05-25
2022-01-18
2021-04-26
2020-06-24
2021-11-09
2020-10-26
2020-10-26
2021-12-21
2020-07-05

2021-12-21
2020-01-07
2019-09-22
2020-09-01
2020-10-30
2022-02-27
2022-08-07
2022-03-27
2022-09-03
2022-01-18
2022-07-05
2020-11-15
2021-03-03
2022-10-18
2021-10-16
2021-02-23
2020-11-07
2022-09-03
2022-02-08
2022-03-22

2020-11-30
2020-09-01
2022-09-30
2020-08-18
2020-08-18
2020-10-26
2020-03-01
2020-10-12
2022-07-30
2022-09-05
2020-05-16