

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
LICENCIAMIENTO		ACEPTACIÓN DE CERTIFICACIONES DE BPM DE OTROS PAISES A ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN MEDICAMENTOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				Jun 2020
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	DIRECCION	CONCEPTO DE ACEPTACION INVIMA	VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE ACEPTACION
20201028209	HETERO LABS LIMITED - UNIT V	INDIA	JADCHERLA MANDAL	APIIC - FORMULATION SEZ, SY No. 439, 440, 441 & 458 POLEPALLY VILLAGE	COMUNES (CELECOXIB): SOLIDOS, CAPSULAS DURAS COMUNES (LOSARTAN, SILDENAFIL, LAMIVUDINA, ATOVAQUONA + PROGUANILLO, LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA): SOLIDOS, TABLETAS	2021-08-30
0	SANDOZ PRIVATE LIMITED	INDIA	NAVI MUMBAI	MIDC, Plot No. 8-A/2,8-B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai	ANTIBIOTICOS NO BETA LACTAMICOS (MOXEFLOXACINA Y LEVOFLOXACINA): SOLIDOS, TABLETAS 1. NO ESTERILES 1.1. SOLIDOS 1.1.1. CAPSULAS DURAS DE GELATINA	2020-01-10
2017142862	CLARIS INJECTABLES LIMITED	INDIA	AHMEDABAD	CHACHARWADI-VASANA, AHMEDABAD IN 382213, GUJARAT	1. ESTERILES 1.1.COMUNES 1.1.1 LIQUIDOS: LIQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN Y EMULSIONES	2020-04-26
2017154792	MACLEODS PHARMACEUTICAL LIMITED	INDIA	HIMACHAL	VILLAGE THEDA POST OFFICE LODHIMAJRA TEHSIL. BADDI DISTRICT SOLAN HIMACHAL PRADESH IN-174101	NO ESTERILES COMUNES: SOLIDOS, TABLETAS, CAPSULAS DE GELATINA DURA	2020-04-27
2017124971	MSN LABORATORIES LIMITED	INDIA	NANDIGAMA (VILLAGE & MANDAL)	FORMULATION DIVISION, UNIT-II, BLOCK C: CYTOSTATICAS, SY. NO. 127781319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE & MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, 509216, INDIA.	1. NO ESTERIL 1.1. CITOTOXICO / CITOSTATICO 1.1.1. SOLIDOS: CAPSULAS DURAS Y TABLETAS	2020-04-06
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 ESTERILES PRINCIPIOS ACTIVOS: FORMAS FARMACEUTICAS COMUNES: SOLIDOS: CAPSULAS DURAS Y TABLETAS.  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (beta lactámicos y no beta lactámicos), 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.	2020-01-20
2017170421	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	DAMAN	Unit-II, Plot 12, 15, 21, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam 396210 Daman,	1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. Solidos: Tabletass y capsulas de gelatina dura	2020-06-15
20181023368	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L	ITALIA	ANAGNI	Loc. Fontana del Ceraso-03012 Anagni (FR)	Control de Calidad para as Tenicas Analíticas de Fisicoquímico y Microbiológico ( Estériles y No Estériles )	2020-03-31
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 Tabletass y capsulas durass  NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: son principios activos no antibióticos (beta lactámicos y no beta lactámicos), 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.	2020-03-03
20181054654	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC.	ESTADOS UNIDOS	WINCHESTER	1100 ENTERPRISE DRIVE WINCHESTER 40391	CONTROL DE CALIDAD: MICROBIOLOGICO: NO ESTERIL FISICOQUIMICO	2020-05-12
20181054654	HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD.	AUSTRALIA	MULGRAVE	1-5, 7-23 Y 25-39 LEXIA PLACE MULGRAVE VIC 3170	CONTROL DE CALIDAD FISICOQUIMICO MICROBIOLOGICO: ESTERILES Y NO ESTERILES	2020-05-12
20181058409	WYETH LEDERLE S.R.L.	ITALIA	CATANIA	VIA FRANCO GORGONE Z.1 95100 CATANIA (CT)	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUIMICO MICROBIOLOGICO: ESTERILIDAD FISIOLOGICO: ENDOTOXINAS BACTERIANAS LAL NO ESTERILES	2020-04-20
20181140931	SUN PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED	INDIA	PAONTA SAHIB	VILLAGE GANGUWALA, PAONTA SAHIB, DISTRICT SIRMOUR, HIMACHAL PRADESH 173025, INDIA.	PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACEUTICAS COMUNES SOLIDOS TABLETAS, CAPSULAS DURAS Y CAPSULAS BLANDAS	2020-10-12
20181176403	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	XINCHANG	No. 800 XINCHANG EAST ROAD, YULIN SUBDISTRICT, XINCHANG COUNTY	1. COMUNES 1.1. SOLIDOS: CAPSULAS DURAS, TABLETAS (Levetiracetam, Clopidogrel, Gabapentin,- Metformina, Venlafaxina, Venlafaxina)	2021-04-17
20181249971	ASTRAZENECA AB	SUECIA	SÖDERTÄLJE	FREEZE DRIED AND GENJAIK, GÄRTUNAVÄGEN, SÖDERTÄLJE, 151 85	CONTROL DE CALIDAD 1. FISICOQUIMICOS 2. MICROBIOLOGICOS (ESTERILES Y NO ESTERILES)	2020-12-05
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	1. ESTERILES: 1.1 ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS (PENICILINICOS): 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA SOLUCION INYECTABLES/INFUSION, LIOFILIZADOS (AMOXICILINA SODICA, AMPICILINA SODICA, AMPICILINA Y SULBACTAM, FLUCLOXACILINA SODICA, PIPERACILINA/TAZOBACTAM) 2. NO ESTERILES 2.1. ANTIBIOTICOS BETA LACTAMICOS (PENICILINICOS) SOLIDOS: CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS PARA SUSPENSION ORAL, TABLETAS (LOS CITADOS EN LAS NOTAS ACLARATORIAS) 2.2. NO BETA LACTAMICOS (MACROLIDO) SOLIDOS TABLETAS (CLARITROMICINA) 2.3. COMUNES: TABLETAS SOLIDOS: TABLETAS (PANTOPRAZOL)	2020-04-20
20181264600	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	INDIA	BADDI	218-219, GIDC Industrial Area Bharuch	1. ESTERILES 1.1. CITOSTATICOS 1.1.1 Líquidos: Soluciones de pequeño volumen. 1.1.2 Sólidos: Liofilizados 2. NO ESTERILES 2.1 Sólidos: Tabletass y Capsulas Durass de Gelatina.	2021-04-30
20181215694	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION IDRON	FRANCIA	IDRON	AQUITAINE PHARM INTERNATIONAL 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON, 64320, FRANCE	CONTROL DE CALIDAD: 1. FISICOQUIMICO 2. MICROBIOLOGICO: ESTERILES Y NO ESTERILES	2021-04-27
20181249979	ASTRAZENECA AB	SUECIA	SÖDERTÄLJE	PET NEXIUM/LOSEC, GÜRTUNAVÄGEN, SÖDERTÄLJE, 151 85, SUECIA	CONTROL DE CALIDAD 1. FISICOQUIMICOS 2. MICROBIOLOGICOS: NO ESTERILES	2021-03-08
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	2020-03-24
20181249973	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP FREDERICK MANUFACTURING CENTER (FMC)	ITALIA	ROMA	633 RESEARCH COURT, FREDERICK, MARYLAND, 21703-8619, UNITED STATES	1. FABRICACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO ESTERILES: BIOLOGICOS (ANTICUERPOS MONOCLONALES): PEMBROLIZUMAB, BENRALIZUMAB, DURVALUMAB, PALVIZUMAB 2. CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS NO ESTERILES 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.	2020-05-12
20181264603	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA	FRIEDBERG	FRESENIUSSTRASSE 1, FRIEDBERG, HESSEN, 61169	1. ESTERILES 1.1.COMUNES: LIQUIDOS SOLUCIONE DE GRAN VOLUMES	2021-09-21
20191009967	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD.	INDIA	KANCHEEPURAM	SURVEY No. 20/1, VANDALUR, KELAMBAKKAM ROAD, PUDUPPAKKAM VILLAGE KANCHEEPURAM DISTRICT, TAMIL NADU, 602102, INDIA	COMUNES SOLIDOS CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA	2021-04-27

20191014918	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA	NALAGARH, 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 aséptico. 3. Los productos comunes en forma de soluciones de pequeño volumen, son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico o por medio de esterilización terminal. 4. Realizan acondicionamiento secundario.	2021-03-12
20191025587	SANDOZ GmbH – ORGANISATIONSEINHEIT/BUSINESS UNIT BIOLOGICS TECHNICAL DEVELOPMENT AND MANUFACTURING DRUG PRODUCT SCHAFFENAU (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 aséptico partiendo de materias primas estériles, filtración esterilizante con posterior llenado aséptico 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 aséptico.	2021-01-10
20191025587	SANDOZ GmbH – ORGANISATIONSEINHEIT/BUSINESS UNIT BIOLOGICS TECHNICAL DEVELOPMENT AND MANUFACTURING DRUG PRODUCT SCHAFFENAU (BTDM DPS)	AUSTRIA	LANGKAMPFEN	BIOCHEMIESTRASSE 10, LANGKAMPFEN, 6336, AUSTRIA	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUIMICO	2021-01-10
20191025500	AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT IV)	INDIA	SANGAREDDY	PLOT No. 4, 34 TO 48, EPIP, TSICC, IDA, PASHAMYLARAM, PATANCHERU MANDAL, SANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA STATE, 502307 INDIA	1. COMUNES 1.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRANDE VOLUMEN SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES NASALES JERINGAS PRELLENADAS 2. SÓLIDOS 2.1. LIOFILIZADOS	2021-02-13
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	2020-01-22
20191017698	NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.	REPUBLICA DE SINGAPUR	SINGAPUR	10 TUAS BAY LANE, SINGAPORE, 637461	1. NO ESTÉRILES: 1.1. COMUNES: Sólidos (Tabletas)	2020-04-28
20191017698	NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE. LTD.	REPUBLICA DE SINGAPUR	SINGAPUR	10 TUAS BAY LANE, SINGAPORE, 637461	1. CONTROL DE CALIDAD: 1.1. FISICOQUIMICO 1.2. MICROBIOLOGICO NO ESTÉRILES	2020-04-28
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 esterilizadas 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. Realizan el acondicionamiento secundario.	2021-04-27
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	2021-04-27
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.	2021-03-16
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	2021-03-12
20191025709	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA	NALAGARH	VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN 174101	ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES 1. MICROBIOLOGICOS 2. FISICOQUIMICOS	2021-03-12
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, CITOSTATICOS, CITOTOXICOS, Sólidos: Cápsulas duras, tabletas. HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL, Líquidos: Soluciones Uso interno y Preparaciones presuazadas.	2020-10-27
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	2020-05-16
20191046600	BIO-TECHNOLOGY GENERAL (ISRAEL) LTD.	ISRAEL	KIRYAT MAL'ACHI	B'ER TUVIA INDUSTRIAL ZONE, POB 571, 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.	2021-11-21
20191037860	ACS DOBFAR S.P.A.	ITALIA	TERAMO	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO-LOC. S.NICOLÒ A TORDINO, 64100 TERAMO, ITALY	1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS, CARBAPENÉMICOS): 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS, POLVOS 1.1.2. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN	2021-04-13
20191060276	REVAQUIRE LIFESCIENCES LLP	INDIA	JABALPUR	PLOT No. 58 to 67, SECTOR B1, UMARIA-DUNGARIA INDUSTRIAL AREA, VILLAGE UMARIA-DUNGARIA, TEHSIL SHAHPUR, JABALPUR, MADHYA PRADESH, 482003, INDIA	ESTÉRILES: ONCOLÓGICOS Sólidos: Polvos liofilizados Líquidos: Soluciones de pequeño volumen	2020-07-29
20191080079	SHENZHEN HAIBIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd	CHINA	SHENZHEN	No. 2003, SHENYAN ROAD, SHENZHEN CITY, YANTIAN DISTRICT, GUANGDONG PROVINCE, P.R. CHINA 518081.	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTIBIOTICOS (MEROPENEM TRIHIDRATO MEROPENEM TRIHIDRATO / CARBONATO DE SODIO). SÓLIDOS POLVOS  OBSERVACIONES: 1. Este certificado es válido únicamente en el núcleo de fabricación (workshop) No. 5, del establecimiento. 2. La preparación de los medicamentos estériles se realiza por preparación aséptica.	2020-10-13
20191080089		TAIWAN	TAINAN	XINSHI DISTRICT, NRO. 12,4F; CHUANGYE RD.; XINSHI DIST, TAINAN CITY, TAINAN, 74144, TAIWAN	ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS  ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (MEROPENEM ERTAPENEM) SÓLIDOS POLVOS	2020-11-17

20191093292	ACTAVIS ITALY S.P.A.	ITALIA	MILAN	VIA PASTEUR, 10 - 20014 NERVIANO (MI)	CONTROL DE CALIDAD ESTÉRILES FISICOQUÍMICO MICROBIOLÓGICO: ESTERILIDAD BIOLOGICO: ENDOTOXINAS, MÉTODO L.A.L.	2021-02-16
20191095258	ABBOTT BIOLOGICAL B.V.	Paises Bajos	ND	Veerweg 12, OLST, 8121AA	CONTROL DE CALIDAD NO ESTÉRILES FISICOQUÍMICO MICROBIOLÓGICO	2021-03-01
20191103653	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	2022-01-28
20191110901	STEM CELL MEDICINE	ISRAEL	JERUSALEM	5 Kiryat Hamada St., Jerusalem, Israel	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACÉUTICAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL LIQUIDOS (Líquidos para uso interno) SEMISOLIDOS	2020-02-14
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)	2020-07-28
20191095275	ORION OYJ / ORION CORPORATION / ORION PHARMA	FINLANDIA	ESPOO	Orionintie 1, Espoo, 02200	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. ENPAQUE 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.	2021-09-13
20191103165	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. - FTO7	INDIA	VISAKHAPATNAM	PLOT NO. P1 TO P9, Phase - III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India - 530046	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.	2021-11-06
20191107808	GLAND PHARMA LIMITED - UNIT 2	INDIA	VISAKHAPTANAM	UNIT2, BLK C, PHASE 1, VISAKHAPATNAM SEZ, DUVVADA, VISAKHAPTANAM, ANDHRA PRADESH, 530049	ESTÉRILES 1.1. CITOSTATICOS 1.1.1. Sólidos 1.1.1.1. Liofilizados 1.1.2. Líquidos 1.1.2.1. Soluciones de pequeño volumen	2020-06-15
20191094966	AUROBINDO PHARMA LIMITED, FORMULATION UNIT -XV	INDIA	VISAKHAPATNAM E BONANGI	PLOT Nro.17A, E BONANGI (VILLAGE), PARAWADA (MANDAL), VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH, 531 021	1. PRODUCTO NO ESTÉRIL 1.1.COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS:CAPSULAS DE GELATINA DURA, POLVOS Y TABLETAS	2021-07-12
20191095269	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	ESLOVENIA	LJUBLJANA	VEROVSKOVA ULICA 57, LJUBLJANA, 1526, SLOVENIA	1. ESTÉRILES 1.1. PROSTAGLANDINAS/CITOUQUINAS, CITOTÓXICOS/CITOSTATICOS E INMUNOSUPRESORES:SÓLIDOS: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 ESTERILIZACIÓN TERMINAL  2. MEDICAMENTOS BIOLÓGICO 2.1.PRODUCTOS INMUNOLOGICOS: LISTADO DE PRODUCTOS 2.2.PRODUCTOS DE BIOTECNOLOGIA: LISTADO DE PRODUCTOS	2021-05-25
20191135351	AURONEXT PHARMA PRIVATE LIMITED	INDIA	ALWAR	A-1128, RIICO INDUSTRIAL AREA PHASE III, BHIWADI 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	2022-01-18
20191135334	AUROBINDO PHARMA Ltd. Unit VI, Block D	INDIA	MEDAK DISTRICT	Sy. No. 329/39 & 329/47, CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL, MEDAK DISTRICT, TELANGANA STATE, 502307	NO ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS CEFALOSPORINAS • Cefuroxima tabletas • Cefalexina capsulas • Cefpodoxime proxetil polvo para suspensión oral • Cefalexina polvo para suspensión oral • Cefprozil polvo para suspensión oral • Cefalexina) tabletas • Cefpodoxime proxetil tabletas • Cefprozil tabletas  FORMAS FARMACÉUTICAS Sólidos Tablet, capsulas duras y polvos para suspensión oral.	2021-04-26
20191150126	MEGA LIFESCENCES PUBLIC COMPANY LIMITED	TAILANDIA	MUEANG	284, 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.	2020-06-24
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	2021-11-09
20191149093	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA	Andernach	Lohnannstr. 2 56626 Andernach, Alemania	EL SOLICITANTE PRESENTA 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	2020-10-26

20191149081	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA	Andernach	Lohnannstr. 2 56626 Andernach, Alemania	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN 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)	2020-10-26
20191146365	FARMACEUTICI FORMETI S.P.A.	ITALIA	ORIGGIO	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA)	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN 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)	2021-12-21
20191149087	GRÜNENTHAL GmbH	ALEMANIA	AACHEN	Zieglerstraße 6 52078 Aachen	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN 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: LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN NO ESTÉRILES: PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES: LÍQUIDOS: LÍQUIDOS 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	2020-07-05
20191146367	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	ITALIA	ORIGGIO	Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)	EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN 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.	2021-12-21
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	2020-01-07
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. ANTI-BIÓTICOS: BETALACTÁMICOS, CEFALOSPORÍNICOS (CEFUROXIMA AXETILO, CEFADROXILO, CEFODINIR Y CEFALEXINA) 1.1.1 SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS Y POLVOS NO FLUORESCENTES	2020-09-01
20191126432	DR. REDDY'S LABORATORIES S.A.S.	INDIA	ANDHRA PRADESH	530046 PLOT No. P1 to P9 PHASE III, DUVVADA, VSEZ, VISAKHAPATNAM, ANDHRA PRADESH 530046	1. NO ESTÉRILES 1.1. CITOTÓXICO (ONCOLÓGICO) DOCE TAXEL: 1.1.1 LÍQUIDOS (SOLUCIONES). 1.1.2 SÓLIDOS (LÍQUIDOS). 2. NO ESTÉRILES 2.1. CITOTÓXICO (ONCOLÓGICO) SIROLIMUS, MESILATO DE IMATINIB: 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS, CÁPSULAS	2020-10-30
20191118883	R-PHARM GERMANY GMBH	ALEMANIA	ILLERTISSEN	HEINRICH-MACK-STR.35, 89257 ILLERTISSEN	CONTROL DE CALIDAD: FISICOQUÍMICO	2022-02-27
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: LÍQUIDOS	2022-08-07
20191232396	ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG	ALEMANIA	NIEDERDORFELDEN	HERZBERGSTRASSE 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 ANTI-BIÓTICOS (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 RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.	2022-03-27
20191232027	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 INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS. NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTI-BIÓTICOS (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 RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.	2022-09-03
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	2022-01-18
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 SÓLIDOS: TABLETAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SOLUCIONES ORALES Y MICROGRANULOS (PELLETS) LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y HETERODISPERSOS (SUSPENSIONES Y EMULSIONES)	2022-07-05
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 LÍQUIDO (VIAL) 2. NO ESTÉRILES 2.1. ONCOLÓGICOS 2.1.1. SÓLIDOS 2.1.1.1. TABLETAS Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA 2.2. COMUNES 2.2.1. SÓLIDOS 2.2.1.1. TABLETAS Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA	2020-11-15
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 CÁPSULAS DURAS Y TABLETAS	2021-03-03
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.	2022-10-18
20201092193	FRESENIUS KABI AB.	SUECIA	UPPSALA	Rappsgatan 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	2021-10-16