



**AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL  
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN						FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE NOVIEMBRE DE 2016						Dec 2016	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO CORTO	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO		
479E	CLARIS OTSUKA LIMITED	INDIA	AHMEDABAD	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: 1.1.1.1. PEQUEÑO VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE PLÁSTICO, AMPOLLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS DE UNA CÁMARA Y BOTELLAS DE VIDRIO), EMULSIONES PARENTERALES: (BOTELLAS DE VIDRIO). 1.1.1.2. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS UNICÁMARA, BOTELLAS DE VIDRIO), EMULSIONES PARENTERALES: (BOTELLAS DE VIDRIO) 1.1.2. LÍQUIDOS: 1.1.2.1. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES: (EN BOLSAS MULTICÁMARA)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1 LÍQUIDOS: 1.2.1.1. PEQUEÑO VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES:( BOTELLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS UNICÁMARA Y BOTELLAS DE VIDRIO)</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES LLENADAS EN AMPOLLAS DE PLÁSTICO Y BOTELLAS DE PLÁSTICO SON MANUFACTURADAS CON TECNOLOGÍA BLOW-FILL-SEAL, CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. LOS LÍQUIDOS LLENADOS EN BOLSAS PLÁSTICAS DE UNA SOLA CÁMARA Y BOLSAS MULTICÁMARA SON MANUFACTURADOS MEDIANTE LA TECNOLOGÍA FORM-FILL-SEAL. CONS SUBSECUENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. LOS LÍQUIDOS QUE SON LLENADOS EN BOTELLAS DE VIDRIO SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO 5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. DE ACUERDO A LA REGULACIÓN SANITARIA COLOMBIANA PEQUEÑO VOLUMEN ES CONSIDERADO HASTA 100 ML. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-09-17	2018-10-01		
18E	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y LLENADO DE CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACION DE INSERTOS Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2016-06-30	2019-07-15		
195E	EMIFARMA S.A DE C.V.	MEXICO	Ecatepec de Morelos	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-01-17	2017-01-31		

201E	LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE	CHILE	Santiago de Chile	Cumple	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (AMIKACINA, GENTAMICINA) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (EPINEFRINA, OXITOCINA, DEXAMETASONA Y BETAMETASONA) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (COLOCACIÓN DE INSERTO, ESTUCHADO, DES-ESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES, SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE TODAS LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN POR 0.22 MICRAS, CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y, EN ALGUNOS CASOS, ADICIONALMENTE SE REALIZA ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-19	2018-01-06
204E	BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO	BRASIL	SAO PAULO BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO 1.1.2. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES. 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES 1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) 1.3.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES. 1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA Y CLORANFENICOL) 1.4.1. SÓLIDOS ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES. 1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA) 1.5.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES</p> <p>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.LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS Y PENICILINICOS) 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. 3.LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4.EL ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS O SEMIELABORADOS ESTÉRILES. 5.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA Y CLORANFENICOL) Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASE DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7.CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>	2016-10-13	2019-10-28
28E	ALCON LABS DO BRASIL LTDA (AHORA NOVARTIS BIOCIENCIAS)	BRASIL	SAO PAULO-BRASIL	Cumple	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN PARA USO OFTÁLMICO EN FRASCOS GOTERO PLÁSTICOS. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>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 DE TIPO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO - FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN SE REALIZAN POR CALOR HÚMEDO Y MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. 4. EL PROCESO ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES SE REALIZA DE MANERA ASEPTICA. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE. SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-06-25	2017-07-10

34E	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C Y F	ARGENTINA	LOS POLVORINES, BUENOS AIRES	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN A GRANEL DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA DE LIBERACIÓN PROGRAMADA Y OSMÓTICA.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN A GRANEL DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-08-31	2018-09-14
434E	IPCA LABORATORIES LIMITED.(antes Alpa Laboratories LTD.	INDIA	Pithampur	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS SEXUALES Y SUS PRECURSORES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA  1.2. COMUNES 1.2.1 SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN. 2. 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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 3. LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS SEXUALES CORRESPONDE A BLISTER QUE PUEDE O NO CONTENER EN ADICIÓN TABLETAS DE PLACEBOS EN DIFERENTE COLOR A LAS DE LOS MEDICAMENTOS HORMONALES. 4. LAS TABLETAS DE PLACEBO SE MANUFACTURAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DONDE SE LLEVA A CABO LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMAS FARMACÉUTICA DESCRITA. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2013-09-23	07/10/2016 (Pendiente inspección)
436E	KOREA VACCINE CO., LTD.	Corea del Sur	Danwon-gu	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO CON EL INGREDIENTE ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO 1.1.1. IMGLUCERASA 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION, (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN). 1.1.2. ABXICIMAB 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, 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 UTILIZADA PARA EL PRODUCTO ESTÉRIL DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LLENADO/ENWASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C), SE EXCEPTA LA ETAPA DE DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS (API Y SOLUCIÓN BUFFER) QUE SE REALIZA EN LA PLANTA DE YOUNG-IN DE ISU ABXIS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
35E	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	BRASIL	TABOAO DA SERRA - Municipio de Sao Paulo	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES.</p> <p>Y PARA EL BLISTEADO DE GRANEL DE TABLETAS RECUBIERTAS Y EMPAQUE SECUNDARIO DEL PRODUCTO GLIVEC (IMATINIB MESILATO).</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL BLISTEADO DE GRANEL DE TABLETAS RECUBIERTAS DEL PRODUCTO GLIVEC (IMATINIB MESILATO) SE REALIZA CON EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑAS Y CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS 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 SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2014-04-22	2017-05-07

188E	ROEMMERS S.A.I.C.F. (Planta Pharma)	ARGENTINA	BUENOS AIRES	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA) 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-04	2018-03-18
111E	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS A GRANEL:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES (VALPROATO DE MAGNESIO) 1.1.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES 1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y GRÁNELES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-01	2018-07-15
117E	JANSSEN-CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	Huejotzingo (074) Puebla (21) , Estado de Mexico	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES Y SOLUCIONES 1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGUENTOS,ÓVULOS Y SUPOSITARIOS 1.1.3 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (OFLOXACINO Y LEVOPLOXACINO) 1.2.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRÁGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDE: HIDROCORTISONA) 1.3.1 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, SUPOSITARIOS Y ÓVULOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA POR CAMPAÑA, LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-13	2017-02-27
118E	JANSSEN - CILAG DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V	MEXICO	Puebla	Pendiente Inspección	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES 1.1.1 SEMISÓLIDOS: ÓVULOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y STICKERS) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS: CREMAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN EFECTUADA.</p>	2008-10-27	29/10/2013 (Pendiente Inspección)

119E	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. COMUNES 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSTICOS, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-09-27	11/10/2016 (Pendiente inspección)
11E	GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V. - PLANTA XOCHIMILCO	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>NO ESTERILES</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS FORMAS FARMACEUTICAS</p> <p>1.ANTIBIÓTICOS NO BETALACTAMICOS 1.1.LÍQUIDOS SUSPENSIONES 1.2.SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO TABLETAS DISPERSABLES)</p> <p>2.COMUNES 2.1.LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.2 SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO TABLETAS DISPERSABLES).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STIKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑA EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DEL 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2016-09-08	2019-09-22
122E	LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES EN JERINGAS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y LAS SOLUCIONES EN AMPOLLAS SON SOMETIDAS A FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-21	2018-06-04
123E	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	ESTADO DE MEXICO, MEXICO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLINDAMICINA) 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVULOS.</p> <p>1.3. FITOTERAPÉUTICOS 1.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS), SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 6. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA, DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>	2015-10-23	2018-11-09

140E	LABORATORIO CHILE S.A. (PLANTA MAIPU)	CHILE	Santiago de Chile	Cumple	<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. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. COMUNES:</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ENVASADO EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PERIÓDICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUÉ 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 LAS 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.</p>	2014-01-07	2017-01-21
14E	PFIZER S.A. DE C.V	MEXICO	TOLUCA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: GELES</p> <p>1.1.3. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.2.1. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 ANTINEOPLASTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS O DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
16E	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES SCHERING MEXICANA S.A DE C.V.)	MEXICO	IXTACZOQUI TLAN, VERACRUZ, MEXICO	Cumple	<p>Este concepto se emitió por Convalidación con COFEPRIS.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. SEMISÓLIDOS: SUPOSITARIOS Y CREMAS.</p> <p>2.4. COMUNES</p> <p>2.4.1. SEMISÓLIDOS: ÓVULOS, CREMAS</p> <p>2.4.2. SÓLIDOS :GRAGEAS (PLACEBO), TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (PLACEBO).</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO SEXUAL REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</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 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>	2014-09-10	2017-09-24

178E	MERCK S.A DE C.V	MEXICO	Estado de México	Cumple	<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>1.0.NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEAS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>1.2.COMUNES</p> <p>1.2.1.LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.0.ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL(CORTICOIDES)</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE 1 a 3 ml y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>2.2. COMUNES</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS de 1 a 3 ml y JERINGAS PREENLADAS).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES NO SEXUALES SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3.LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>6.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>7.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS , ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-07	2017-02-21
186E	BAXTER HOSPITALAR LTDA.	BRASIL	SAO PAULO BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC.</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 ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS(METRONIDAZOL-FLAGYL) Y OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO FLAGYL ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO, Y OTROS PRODUCTOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2013-11-29	2016-12-13
41E	ASTRAZENECA S.A DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ, MEXICO	Cumple	<p>Concepto emitido por convalidación con COFEPRIS:</p> <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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: GRANULOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y COMUNES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</p>	2014-07-01	2017-07-15
52E	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE V.C. (ANTES SYNTEX S.A DE C.V).	MEXICO	MEXICO DF	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. ANTINEOPLÁSICO</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA A GRANEL</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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS ANTINEOPLÁSICOS 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>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación

62E	ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	COSMOPOLIS SAO PAULO, BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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  1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)  1.1.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).  1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA)  1.2.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES  2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)  2.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1.1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 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 VESTIMENTE Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.  2. EL ENVASADO DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.  3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA), SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADA.  4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS 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 QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍMA 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>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
63E	SCHERING PLOUGH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES  1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL  1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTÉRILES  2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL  2.1.1. SEMISÓLIDOS CREMAS  2.1.2. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.  2. LA ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES ES POR ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.  3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 INVÍMA 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>	2014-11-25	2017-12-10
65E	PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. (BRASIL)	BRASIL	RIO DE JANEIRO BRASIL	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES  1.1. COMUNES  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES  1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>2.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL)  2.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES  2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES  1.1. COMUNES  1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.  2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS  3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS Y QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.  4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 INVÍMA 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>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
85E	GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A.	PANAMA	Ciudad de Panamá PANAMÁ	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES  1.1. COMUNES  1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y SECUNDARIO DE GRANELES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTES DESCRITOS,</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO INMUNOSUPRESORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.  2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS, BIOLÓGICOS Y OTROS QUE DEFINA EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.  3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE VISITA, 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 INVÍMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-28	2017-03-14

8E	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS NO EFERVESCENTES 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
96E	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A	COSTA RICA	San Jose	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTE 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y ACEITES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. POR SU TECNOLOGÍA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: EFERVESCENTES E HIGROSCÓPICOS, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU MANUFACTURA. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LA QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-21	2016-12-05
9E	LABORATORIOS PFIZER LTDA (GUARULHOS)	BRASIL	GUARULHOS - SAO PAULO- BRASIL	Cumple	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO 1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS OFTÁLMICOS 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>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 DE TIPO SEXUAL, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LOS UNGÜENTOS OFTÁLMICOS POR RADIACIÓN GAMMA. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-04-29	2017-05-14

26E	TECNANDINA S.A. TENSA	ECUADOR	QUITO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:  1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, ÓVULOS, JALEAS Y GELES.  1.1.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. COMUNES  1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.  1.2.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, ÓVULOS, JALEAS Y GELES.  1.2.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS, TERMOSELLADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO-HORMONALES NO-SEXUALES, NO-ANTINEOPLÁSICOS, NO-INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO-BIOLÓGICOS.  2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.  3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO 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 ÉSTA ENTIDAD EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2016-04-05	2019-04-19
87E	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO, SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES  1.1. COMUNES  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PREENLADAS EN VIDRIO TIPO 1) Y SOLUCIONES EN AMPOLLAS DE VIDRIO.  1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO 1 Y JERINGAS PREENLADAS).  1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)  1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO TIPO 1).  2. NO ESTERILES  2.1. COMUNES  2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.  2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.  2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA Y GRAGEAS.  2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS  2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.  2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)  2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.  2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS.  2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACION DE STICKER E INSERTOS Y TERMOSELLADO DE SEGURIDAD) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.  2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES) Y ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.  3.LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADAS EN FORMA ASEPTICA.  4.LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE ELABORAN MEDIANTE ESTERILIZACION DEL (OS) VEHICULO (OS) POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y O ESTERILIZACION POR CALOR HUMEDO Y POSTERIOR ADICION ASEPTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.  5.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.  6.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2016-08-04	2019-08-19
21E	BAXTER S.A. DE C.V.	MEXICO	CUERNAVACA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES  1.1. COMUNES  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC) Y SOLUCIONES PARA DIALISIS PERITONEAL DE GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC)  1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  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.LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LOS PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACION.  3.LA ESTERILIZACION DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES LLEVA FILTRACION ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO.  4.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.  5.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-05	2019-05-20

2E	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	MEXICO	GUADALAJARA	Cumple	<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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y FRASCO DE POLIPROPILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO, AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD Y POLIPROPILENO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 1.3.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y CARBAPENÉMICOS) 1.4.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.5.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES ORALES EN FRASCO DE POLIPROPILENO Y POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD; Y FRASCO DE VIDRIO. SOLUCIONES PARA HEMODIÁLISIS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 2.2.1. SÓLIDOS : CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.3. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS PENICILÍNICOS Y ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS), REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS OTROS BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE UNA NUEVA CAMPAÑA, EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE SOLUCIONES ES POR EL MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO CON O SIN ESTERILIZACIÓN TERMINAL.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE SOLUCIONES ESTÉRILES EN FORMA DE SÓLIDOS (ENVASADO DE POLVOS PARA RECONSTITUIR) SE REALIZA EN FORMA ASEPTICA.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-17	31/10/2016 (Pendiente inspección)
99E	LABORATORIOS WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	ITAPEVI - SAO PAULO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS : POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.2.1. SÓLIDOS: GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA DE SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL E INMUNOSUPRESORES EN FORMA DE SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y QUE REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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 RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE HORMONAS DE TIPO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES ES REALIZADA EN ÁREAS Y CON EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-10	2019-05-24

3E	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.	BRASIL	GUARULHOS (Estado de Sao Paulo)	Cumple	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>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. LAS SOLUCIONES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍMA 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>	2015-12-17	2019-01-04
19E	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	ITAPECERICA DA SIERRA (Estado de SAO PAULO)	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES INHALANTES Y JARABES. 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>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. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍMA 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>	2015-12-03	2018-12-18
114E	BAYER S.A.	VENEZUELA	BARUTAS	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SEMISÓLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.3.2. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), 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 BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS. 3.LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS SEMISOLIDOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN AREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES QUE POSEE EL ESTABLECIMIENTO. 4.LA FABRICACION DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS SEMISOLIDAS AUTORIZADAS INCLUYE PRODUCTOS SEMISOLIDOS TIPO EMULSION-SUSPENSION. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 6.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVÍMA 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>	2016-10-25	2019-11-09

45E	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS (COLAGENASA) 1.2.1. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>Y PARA EL ENVASE PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SÓDICA) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>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. 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, EXCLUSAS, 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. 3. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SÓDICA), ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y DEDICADAS PARA ESTOS PRODUCTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	21/06/2016	06/07/2019
76E	BAYER S.A.	ARGENTINA	MUNICIPIO DEL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACIÓN Y ESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: SÓLIDOS CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES, PUEDE HACERSE EN ÁREAS COMUNES SIEMPRE Y CUANDO SE CONTROLAN Y REGISTRAN LAS CONDICIONES AMBIENTALES, REQUERIDAS PARA CADA UNO DE LOS PRODUCTOS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CRÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCIÓN DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-12-19	2017-01-03
77E	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C (antes RP SCHERER ARGENTINA S.A.I.C ante CARDINAL HEALTH ARGENTINA 400 S.A.I.C.)	ARGENTINA	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICA QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>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 MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 LAS 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>	2015-01-23	2018-02-06

165E	LABORATORIO SANDERSON S.A.	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO 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. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y AMPOLLAS PLÁSTICAS BFS; Y SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN EN BOTELLAS PLÁSTICAS BFS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.3. BIOLÓGICO (HEPARINA) 1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO.</p> <p>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 PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON PRODUCTOS COMUNES, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN PERIÓDICAS DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. 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. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO, O POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-19	2019-09-02
135E	BIOSIDUS S.A.,-PLANTA BERNAL	ARGENTINA	Quilmes	Cumple	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. INTERFERON BETA 1 A 1.1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLADADA).</p> <p>1.1.2. FILGRASTIM: 1.1.2.1. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLADADA Y FRASCOS VIALES).</p> <p>1.1.3. AGUA ESTÉRIL COMO DILUYENTE PARA PRODUCTOS LIOFILIZADOS 1.1.3.1. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLADADA)</p> <p>1.1.4. ERITROPOYETINA 1.1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN ( FRASCOS VIALES)</p> <p>1.1.5. SOMATROPINA 1.1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN ( FRASCOS VIALES)</p> <p>1.1.6. INTERFERON ALFA 2 A 1.1.6.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN ( FRASCOS VIALES)</p> <p>1.1.7. INTERFERON ALFA 2 B 1.1.7.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN ( FRASCOS VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) 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.LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3.LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4.LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C), EXCEPTO LA ERITROPOYETINA QUE SE ALMACENA A 25°C. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FORMULACIÓN, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LLENADO / ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. SE EXCEPTÚA LA ETAPA DE FRACCIONAMIENTO (DISPENSACIÓN) DE MATERIAS PRIMAS QUE SE REALIZA EN LA PLANTA DE ALMAGRO. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-17	2018-07-02

116E	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	PARAGUAY	FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN: AMPOLLAS Y FRASCO VIAL. 1.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.4. ANTINEOPLÁSTICOS 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL) Y SUSPENSIONES LIPOSOMADAS INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL). 1.4.2. SÓLIDOS : LIOFILIZADOS (FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS A GRANULADO Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS A GRANULADO Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS A GRANULADO Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.4. PACREATINA 2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS, CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y PANCREATINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS POLVOS A GRANULADO NO INCLUYE LAS ETAPAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO. 5. LOS ANTINEOPLÁSTICOS 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 6. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 7. LAS SUSPENSIONES LIPOSOMADAS ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 8. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 10. 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 INVÍVIA 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>	2014-09-05	2017-09-19
109E	LABORATORIOS BAGÓ S.A. – PLANTA LA PLATA	ARGENTINA	LA PLATA (ARGENTINA)	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>Y PARA EL ENVASADO EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTUA MEDIANTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL O MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS. 3.LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 INVÍVIA 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>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
133E	LABORATORIOS IMA S.A.I.C	ARGENTINA	BUENOS AIRES	Cumple	<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. ANTINEOPLÁSTICOS: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS). 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTINEOPLÁSTICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS. 3. 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 INVÍVIA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-12-12	2016-12-27

128E	MONTE VERDE S.A.	ARGENTINA	PROVINCIA DE SAN JUAN - ARGENTINA	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1.COMUNES 1.1.1.SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2.CITOSTÁTICOS 1.2.1.SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.3.ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1.SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4.Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENWASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACIÓN, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 5.NO ESTÉRILES 1.5.1.COMUNES 1.5.1.1.SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y ÓVULOS. 1.5.2.ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.5.2.1.SÓLIDOS ÓVULOS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO Y COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS ES REALIZADA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS INDEPENDIENTES (PLANTA 1) A AQUELLAS DONDE SE REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 3.LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4.LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DESCRITOS EN EL PRESENTE CONCEPTO, INCLUYE EL ENVASE EN FRASCOS, BLÍSTER Y SACHET. 5.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-04	2019-10-19
23E	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) O SUS PRECURSORES. 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-20	2016-12-04
189E	ROEMMERS S.A.I.C.F.- PEDRO MORÁN 2556	ARGENTINA	BUENOS AIRES	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS): 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS PENICILINICOS, 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2015-04-30	2018-05-15
82E	ROEMMERS S.A.	URUGUAY	MONTEVIDEO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES. 1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 1.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2014-12-03	2017-12-18

162E	EMPRESA DE SUEROS Y HEMODERIVADOS ADALBERTO PESSANT GLEZ	CUBA	HABANA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAVENOSO</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAMUSCULAR</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.3. INMUNOGLOBULINA ANTI D (RHO) HUMANA</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. ALBUMINA HUMANA</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p>	2014-10-30	2017-11-14
24E	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (conocido como BIOECN)	CUBA	Bejucal	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO:</p> <p>1.1.1. VACUNA ANTITETÁNICA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. VACUNA ANTILEPTOSPIRÓICA TRIVALENTE</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. VACUNA ANTIDIFTERIA- ANTITETÁNICA</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.5. VACUNA ANTITIFÓIDICA DE POLISACÁRIDO VI</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.6. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAVENOSO</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.7. INMUNOGLOBULINA G HUMANA DE USO INTRAMUSCULAR</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.8. INMUNOGLOBULINA ANTI D (RHO) HUMANA</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.9. ALBUMINA HUMANA</p> <p>1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.10. ERTROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.11. FACTOR ESTIMULANTE DE FORMACIÓN DE COLONIAS GRANULOCITICAS RECOMBINANTE (G-CSF)</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCALAS, 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 GRANELES DE PRODUCTO PARA ENVASAR SE RECIBEN INACTIVADOS (VACUNAS), FORMULADOS Y ESTÉRILES, POR LO TANTO SON ENVASADOS EN VIALES CONSERVANDO CONDICIONES ASÉPTICAS. LA REALIZACIÓN DEL ENVASADO PRIMARIO ES REALIZADO CON COMPONENTES DE EQUIPOS DEDICADOS POR PRODUCTO, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO PRIMARIO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA 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>	2014-10-30	2017-11-14
212E	PRODUCTOS MEDIX S,A DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F	Cumple	<p>MEDIANTE RADICADO NO. 201510988/3 DEL 17/12/2015 SOLICITA VISITA DE RENOVACION DE LA CERTIFICACION DE BPM.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CON MICROGRÁNULOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NORFLOXACINA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, N Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NORFLOXACINA) SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y CON PROCESOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 LAS 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.</p>	2014-03-04	2017-03-18

228E	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<p>Concepto emitido por canvalidación con COFEPRIS</p> <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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS (HYPACK)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS (HYPACK)</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, SUPOSITORIOS Y UNGÜENTOS.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA.</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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN</p>	2014-09-23	2017-10-07
169E	UNIPHARM S.A.	GUATEMALA	GUATEMALA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE POLIPROPILENO Y VIDRIO.</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE AGUA PARA INYECCION Y SOLVENTES ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN USADOS PARA RECONSTITUCION, EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, 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 CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS (SOLVENTES) UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACION TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>4. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>5. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTERILES SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSPENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-17	2019-06-01

7E	PFIZER VENEZUELA S.A.	VENEZUELA	Valencia Estado de Carabobo	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE EFECTÚA EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE ÁREAS COMUNES EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 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>	2015-03-27	2018-04-14
185E	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.( ANTES FADA PHARMA S.A)	ARGENTINA	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Cumple	<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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS. 1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS) 1.4.1. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS) SE REALIZAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCALAS, 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. 3. LOS LÍQUIDOS ESTÉRILES SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR SON ENVASADOS ASEPTICAMENTE, PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES. 5. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS OTROS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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>	2014-09-16	2017-09-30
148E	PRESENIUS KABI S.A ANTES LABORATORIO FILAXIS S.A.	ARGENTINA	Martinez, Munro y Tigre Provincia de Buenos Aires	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.1.2 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS 2.LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-18	2018-01-05
202E	ERIOCHEM S.A	ARGENTINA	Parana, Provincia entre Rios	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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 1.1 ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL) 1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE STICKER, INSERTO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y ADICIONALMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL PARA ALGUNOS PRODUCTOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO. 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 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>	2014-12-18	2018-01-05

206E	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A	ARGENTINA	Buenos Aires	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES.</p> <p>1.1.1.LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:MACROLÍDOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, TERMOSELLADO, COLOCACION DE INSERTO Y STICKER) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1.NO ESTERILES</p> <p>1.1.COMUNES</p> <p>1.1.1.SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.1.2.LÍQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO ANESTÉSICOS).</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 DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INHIBIDORES DE LA TIROXINA, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (MACRÓLIDOS) SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. 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 DE 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>	2014-09-15	2017-09-29
97E	DONG-A PHARMACEUTICAL CO LTD-DALSUNG PLANT	COREA	Dalsung-Kun	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICAS PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. SOMATROPINA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y CÁRPULAS DE VIDRIO.</p> <p>1.1.1.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. ERTTROPOYETINA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.3. FILGRASTIM</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>Y PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN EN VIALES, USADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN DE LIOFILIZADOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, 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. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C A 8°C).</p> <p>5. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON OBTENIDOS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE.</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 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>	2015-07-29	2018-08-13
199E	AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS</p> <p>2.1.1 SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA PRODUCCIÓN DE POLVOS ESTÉRILES CORRESPONDE AL LLENADO ASEPTICO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES EN VIALES.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES 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.</p>	2014-05-06	2017-05-20

22E	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3. CORTICOIDES 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. COMUNES 1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, STICKER, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOSTEROIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. 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 LAS 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>	2014-05-06	2017-05-20
27E	BLAU FARMACEUTICA S.A (ANTES BLAUSIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA)	BRASIL	COTIA - SAO PAULO	Cumple	<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 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO: 1.1.1. ENOXAPARINA SÓDICA 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I 1.1.2. HEPARINA SÓDICA 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y VIAL DE VIDRIO TIPO I 1.1.3. ERITROPOYETINA (DNA RECOMBINANTE) 1.1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I. 1.1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE VIDRIO TIPO I 1.1.4. FILGRASTIM (DNA RECOMBINANTE) 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS Y VIALES DE VIDRIO TIPO I 1.1.5. STREPTOQUINASE (DNA RECOMBINANTE) 1.1.5.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES DE ORIGEN BIOLÓGICO: ALBUMINA HUMANA E INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA FORMA FARMACÉUTICA DE LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS SE REALIZAN EN 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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. REALIZA TAMBIÉN LA PRODUCCIÓN DE LOS SOLVENTES DE USO PARA LOS POLVOS LIOFILIZADOS (AGUA). 4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 5. ALGUNOS DE LOS PRODUCTOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>	2015-08-31	2018-09-14
33E	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASADO) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y BIOLÓGICOS (INCLUYENDO BIOTECNOLÓGICOS), QUE REQUIEREN O NO, CONDICIONES ESPECIALES DE REFRIGERACIÓN, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO (PRIMARIO Y SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2013-09-26	10/10/2016 (Pendiente inspección)

37E	CRAVERI S.A.I.C. (Planta I)	ARGENTINA	CIUDAD AUTONAMA DE BUENOSAIRE S	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS):</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE 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 DE LAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL SON FRACCIONADOS EN LA PLANTA DE HORMONALES II UBICADA EN TEODORO VILARDEBÒ 2839/45/55/65 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.</p> <p>3. EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO) DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS EN LA PLANTA DE HORMONALES I SE REALIZA EN LA PLANTA HORMONALES II UBICADA EN TEODORO VILARDEBÒ 2839/45/55/65 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 LAS 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>	2015-03-16	2018-03-31
39E	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A DE C.V	MEXICO	CIUDAD DE MÉXICO	Cumple	<p>CUMPLE 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. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2- LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DE MEDICAMENTOS CONSIDERADOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO DE TRAZAS FINALIZADA LA FABRICACIÓN PARA EVITAR CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3- POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>4- LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y PARA SUSPENSIONES EL VEHÍCULO SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN POR FILTRACIÓN Y EL PRINCIPIO ACTIVOS SE ADICIONA ASEPTICAMENTE.</p> <p>5- EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA Y MEZCLA DE MICROGRÁNULOS UTILIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA SUSPENSIÓN ESTÉRIL, ES REALIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, POR MEDIO DE UN TERCERO (STERIGENICS S.A DE C.V).</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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-21	2016-12-05
93E	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED PLANT 1 BADDI antes DABUR PHARMA LIMITED	INDIA	BADDI	Cumple	<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. ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN SE REALIZA POR MEDIO DE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL AGUA PARA INYECCIÓN QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO LIOFILIZADO NO SE ENCUENTRA INCLUIDA EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, DEBIDO A QUE SON ADQUIRIDOS POR UN TERCERO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2014-01-30	2017-02-14

346E	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	Village – Sachana, Taluka Viramgam District Ahmedabad	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN: PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN ENVASE DE POLIETILENO Y VIDRIO (FRASCOS); EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN: (FRASCOS DE VIDRIO); AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN EN PEQUEÑO VOLUMEN EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS E INHIBIDORES DE BETALACTAMASA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.4. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO (HEPARINA)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.5. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN: PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS); SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN ENVASE DE POLIETILENO Y VIDRIO (FRASCOS).</p> <p>1.6. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES Y OXITOCINA)</p> <p>1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: (AMPOLLAS Y VIALES DE VIDRIO); SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN: EN BOLSAS PLÁSTICAS DE PVC Y NO PVC; SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN: PARENTERALES, OFTÁLMICAS Y ÓTICAS EN ENVASE DE POLIETILENO (AMPOLLAS Y FRASCOS) Y VIDRIO (FRASCOS).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (ARABES) Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS E INHIBIDORES DE BETALACTAMASA)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (ARABES) Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.4.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.5. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (ARABES) Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.5.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.5.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p>	2015-04-20	2018-05-05
348E	ROEMMERS S.A.I.C.F.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES :</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.3. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS.</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>2.4. CEFALOSPORINICOS:</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</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. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CEFALOSPORINICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y CORTICOIDES SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMUNES CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y ADICIONALMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL PARA ALGUNOS PRODUCTOS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-15	2018-06-01

365E	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	ARGENTINA	ITUZAINGO (PROV: BUENOS AIRES)	Cumple	<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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</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. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-23	2018-05-08
364E	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	PARAGUAY	SAN LORENZO	Cumple	<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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. SOLUCIONES Y SUSENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. SOLUCIONES Y SUSENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES. SOLUCIONES Y SUSENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICOS.</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASÉPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>5. LA PREPARACIÓN DE LAS SUSENSIONES SE EFECTÚA EN ÁREAS ASÉPTICAS BAJO FLUJO LAMINAR ADICIONANDO EL PRINCIPIO ACTIVO ESTÉRIL.</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. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2014-09-26	2017-10-10

344E	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	MEXICO	Zapopan	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGAS PREENLLENADAS.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.4. INMUNOSUPRESORES</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO GOTERO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>1.5. DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPEÚTICOS)</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN AREAS ESPECIALES, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, INCLUIDO EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA A DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.</p> <p>3. PRODUCTO FITOTERAPEUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE UTILIZAN CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIEN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRAN CONTENER EN SU FORMULACION PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERA CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPEUTICO.</p> <p>4. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS SE REALIZA EN AREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCION DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO.</p> <p>6. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SUSPENSIONES Y UNGÜENTOS SON FABRICADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE.</p> <p>7. LOS PRODUCTOS VISCOELASTICOS EN JERINGAS PREENLLENADAS SU ESTERILIZACION ES POR ESTERILIZACION TERMINAL Y REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>8. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL CORTICOIDES, ES REALIZADA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS ÁREAS QUE FUERON INSPECCIONADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁ SER INFORMADA AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE O NO UNA NUEVA VISITA.</p>	2016-01-12	2019-01-26
197E	CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR - PLANTA 3	CUBA	LA HABANA	Cumple	<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 DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS RECOMBINANTE (FILGRASTRIM)</p> <p>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)</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉMICO HUMANO RECOMBINANTE CONUJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENINGITIDIS RECOMBINANTE. (ANTÍGENO CONUJUGADO RHEGF-RP64K)</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIENDOSE 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 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.</p> <p>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.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-10-09	2018-10-26
207E	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A DIV OF J.B CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.)	INDIA	PANOLI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA (OSMÓTICAS).</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA (OSMÓTICAS).</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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-02-09	2018-02-23

215E	ABBOTT LABORATORIES S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<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 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS DE USO ORAL: SOLUCIONES</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 2.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLARITROMICINA Y ERITROMICINA) 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS RECUBIERTAS Y GRANULADOS</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES (ANESTÉSICO: SEVOFLURANO) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>1.2. PANCREATINA 1.2.1. SÓLIDOS : CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>ESTE CONCEPTO INCLUYE EL LLENADO DE PELLETS DE PANCREATINA, POLVOS Y GRANULADOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES TERMINAL POR MEDIO DE CALOR HÚMEDO. 3. EL LLENADO DEL ANESTÉSICO A BASE DEL PRINCIPIO ACTIVO SEVOFLURANO ES REALIZADO EN LÍNEA DEDICADA. 4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLARITROMICINA Y ERITROMICINA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. 5. EL ENCAPSULADO Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS A BASE DE PANCREATINA, ES REALIZADO EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-01-27	2017-02-10
220E	YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A antes PRODUCTOS FAVEL S.A.	PERU	LIMA	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1 COMUNES (SULFURO DE SELENIO): 1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES DE USO TÓPICO .</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO SULFURO DE SELENIO, ES REALIZADA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS DEDICADOS, RESPECTO A LOS DEMÁS PRODUCTOS Y/O PROCESOS REALIZADOS EN EL ESTABLECIMIENTO CON EL FIN DE PREVENIR EL RIESGO DE CONFUSIÓN O CONTAMINACIÓN. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-11	2018-11-26
234E	LABORATORIOS B. BRAUN S.A	BRASIL	Municipio de São Gonçalo Estado de RIO DE JANEIRO	Cumple	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS : SOLUCIONES LIQUIDAS ESTÉRILES DE USO PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>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. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO LA PRESENTACIÓN DE 100ML . 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-16	2018-03-31
115E	PFIZER S.R.L.,	ARGENTINA	BUENOS AIRES	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1 SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>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 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA A LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2014-09-05	2017-09-19

276E	KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	KUNMING	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS). 1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN. 1.3.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>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. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE PORTAL, 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. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES. 4. LAS SOLUCIONES PARENTERALES ESTÉRILES SON FILTRADAS Y EL LLENADO SE REALIZA BAJO CONDICIONES ASEPTICAS Y POSTERIORMENTE SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO 5. EL LLENADO DE POLVOS PARA INYECCIÓN ES REALIZADO EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES, Y EL PRODUCTO TERMINADO NO INCLUYE NINGUNA SOLUCIÓN PARA SU RECONSTITUCIÓN. 6. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LA SUSPENSIÓN SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 7. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	16/11/2016	28/11/2019
278E	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA	Xin Yuan	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL - ESTROGENOS CONJUGADOS) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SON ELABORADOS EN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-03	2019-06-20
282E	HANDOK PHARMACEUTICALS CO.	COREA	EUMSEONG-GUN CHUNGCHEO NBUK-DO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. METFORMINA CLORHIDRATO Y GLIMEPIRIDA 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO CORTICOIDES, 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-07-29	2019-08-12
330E	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	ECUADOR	GUAYAQUIL	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS : TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS. 1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.3.1. SEMISÓLIDOS : CREMAS 2. ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS : SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO). 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS : SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS O HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y EN OTROS CASOS, UNA VEZ LLENAS, SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2014-12-05	2017-12-22

355E	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V. MEXICO	MEXICO	ZAPOPAN (JALISCO)	Cumple	<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. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES: 2.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>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. LA TECNOLOGÍA PARA EL LLENADO Y CIERRE DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN ES BLOW FILL SEAL. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES LLEVA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LOS PRODUCTOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍTA 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>	2016-01-13	2019-01-27
356E	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	Cumple	<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. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y ÓTICAS. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS, SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y ÓTICAS. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y JARABES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS. 2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS ORALES PARA RECONSTITUIR, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: POLVOS ORALES PARA RECONSTITUIR Y TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 2.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>2.4. PANCREATINA 2.4.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENWASE EN BLISTER Y/O SACHETS) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE OLEOSA DE LOS UNGÜENTOS ESTÉRILES SE REALIZA POR CALOR SECO Y LA PARTE ACUOSA SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU MEZCLA SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 5. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LOS GELES SE REALIZA POR CALOR HÚMEDO, CON POSTERIOR MEZCLA PARA LA FORMACIÓN DEL GEL SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p>	2015-11-30	2018-12-15

361E	Dr. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	INDIA	TELANGANA	Cumple	<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 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. FILGRASTIM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS) (DE ORIGEN: E. COLI); 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.2. RITUXIMAB (OBTENIDO POR AND RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMÍFEROS ) 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.1.3. DARBEPOETIN ALFA (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS) 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.4. PEGFILGRASTIM (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: E-COLI) 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.5. BEVACIZUMAB (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS) 1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS 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. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. 4. 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. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-21	2018-06-04
362E	BEIJING KAWIN TECHNOLOGY SHARE-HOLDING CO LTD	CHINA	BEIJING	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS: INTERFERON A2B RECOMBINANTE. 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. BIOLÓGICOS: INTERFERON A2B RECOMBINANTE. 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>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. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, 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. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 5. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON OBTENIDOS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE ADN RECOMBINANTE. 6. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C A 8°C). 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-17	2018-08-03

144E	LABORATORIOS ROWE SRL	REPUBLICA DOMINI CANA	Santo Domingo	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS: 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS 4. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 5. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS 6. LABORATORIOS ROWE REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE SEMELABORADOS (HIDROALCOHÓLICO: GOTAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS) Y DE EXTRACTOS EN POLVO (FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS) SUMINISTRADOS POR UN MISMO PROVEEDOR. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2013-12-20	2017-01-08
150E	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	BARUERI	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LLGAR.</p>	2015-07-28	2018-08-12
239E	LABORATORIOS ANDROMACO S.A	CHILE	SANTIAGO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS. 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS. 1.3.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.4.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, SISTEMAS TERAPÉUTICOS (ANILLOS VAGINALES).</p> <p>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. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, 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. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-09-15	2017-09-29

241E	LABORATORIOS PISA S.A DE C.V MEXICO D.F	MEXICO	MEXICO D.F	Cumple	<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. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS, POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS, POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL).</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.4. INMUNOSUPRESORES</p> <p>2.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</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 SEJUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES SE REALIZAN EN AREAS SEGREGADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACION DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO LAS AREAS Y EQUIPOS DE PRODUCTOS COMUNES CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-02-04	2019-02-18
244E	BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-25	2017-03-12
246E	SHANDONG REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD.	CHINA	SHANDONG	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTAMASAS):</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.4. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CEFALOSPORINICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTAMASAS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.5. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (CARBAPENÉMICOS):</p> <p>1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO LIBERACIÓN EXTENDIDA), GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO LIBERACIÓN EXTENDIDA), GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y MICROGRÁNULOS.</p> <p>2.3. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINAS CON O SIN INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASAS)</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p>	2014-07-11	2017-07-25

248E	TAKEDA PHARMA LTDA. (ANTES NYCOMED PHARMA LTDA)	BRASIL	JAGUARIUNA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TECNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y GRAGEAS 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>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 ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 3.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>		2016-12-06
252E	PRESENIUS MEDICAL CARE LTDA (BRASIL)	BRASIL	JAGUARIUNA	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSAS.</p> <p>Y PARA EL ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS EN BOLSAS</p> <p>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, HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HÚMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL, O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA AUTORIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-05-14	2017-05-28
254E	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V. (AHORA RB SALUTE)	MEXICO	MEXICO D.F.	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES : 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y VALIDACIÓN DE LIMPIEZA CON MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS, EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS EMPLEADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTÚE 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO.</p>	2013-10-18	01/11/2016 (Pendiente visita)
255E	ZHEJIANG XIANJU PHARMACEUTICAL, CO. LTD.	CHINA	XIANJU ZHEJIANG PROVINCE	Cumple	<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 1.1. HORMONAS SEXUALES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (OLEOSAS) PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. HORMONAS SEXUALES 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS 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 ESTÉRILES SON LLENADOS Y SELLADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS Y SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-01-19	2018-02-02

258E	SHANGHAI CP GUOJIAN PHARMACEUTICAL Co. LTD.	CHINA	SHANGHAI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: 1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (ORIGEN: RECEPTOR II: IGG FC FUSION PROTEINA) 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.1.2. FACTOR A DE NECROSIS TUMORAL HUMANOS RECOMBINANTE 1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 3. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZADO SE REALIZAN EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 5. 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. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p> <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (PROCESOS DE: ELABORACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (PROCESOS DE: ELABORACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, EXCEPTUANDO LA ETAPA DE DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, LO CUAL ES RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE AL CUAL SE LE PRESTA EL SERVICIO DE MAQUILA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p> <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. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) Y JERINGAS PRE-LLENADAS. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ÓPTICAS, OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. LIPOSOMAS (VIALES). 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.2. ANTINEOPLÁSICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). LIPOSOMAS (VIALES) 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.5. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES). 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. POLVO PARA INHALACIÓN (EN CÁPSULA DURA DE GELATINA). CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN RETARDADA, CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON GRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON PELLETS. POLVOS ORALES. POLVOS PARA RECONSTITUIR. 2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. POLVOS PARA INHALACIÓN (EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA). 2.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 2.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.4.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.5. INMUNOSUPRESORES 2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. 2.6. ANTINEOPLÁSICOS:</p>	2014-08-12	2017-08-27
260E	MR PHARMA S.A.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (PROCESOS DE: ELABORACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN (PROCESOS DE: ELABORACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, EXCEPTUANDO LA ETAPA DE DISPENSACIÓN DE MATERIAS PRIMAS, LO CUAL ES RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE AL CUAL SE LE PRESTA EL SERVICIO DE MAQUILA. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p> <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. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) Y JERINGAS PRE-LLENADAS. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ÓPTICAS, OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. LIPOSOMAS (VIALES). 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.2. ANTINEOPLÁSICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). LIPOSOMAS (VIALES) 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.5. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES). 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. POLVO PARA INHALACIÓN (EN CÁPSULA DURA DE GELATINA). CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN RETARDADA, CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON GRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON PELLETS. POLVOS ORALES. POLVOS PARA RECONSTITUIR. 2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. POLVOS PARA INHALACIÓN (EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA). 2.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 2.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.4.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.5. INMUNOSUPRESORES 2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. 2.6. ANTINEOPLÁSICOS:</p>	2013-10-22	06/11/2016 (Pendiente visita)
262E	CIPLA LTD PLANTA DE GOA	INDIA	VERNA	Cumple	<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. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) Y JERINGAS PRE-LLENADAS. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ÓPTICAS, OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. LIPOSOMAS (VIALES). 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.2. ANTINEOPLÁSICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). LIPOSOMAS (VIALES) 1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.5. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES). 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. POLVO PARA INHALACIÓN (EN CÁPSULA DURA DE GELATINA). CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN RETARDADA, CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y CÁPSULA DURA DE GELATINA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON GRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA. CÁPSULA DURA DE GELATINA CON PELLETS. POLVOS ORALES. POLVOS PARA RECONSTITUIR. 2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTÉRICA, TABLETAS DISPERSABLES, TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA CONTROLADA (OROS), TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. POLVOS PARA INHALACIÓN (EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA). 2.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 2.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.4.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.5. INMUNOSUPRESORES 2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA. 2.6. ANTINEOPLÁSICOS:</p>	2015-08-19	2018-09-02

263E	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SAO JOSE DOS CAMPOS (Estado de Sao Pablo)	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</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. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-17	2019-07-01
266E	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE	Santiago de Chile	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES. 1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.3. HORMONAS SEXUALES: 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y ÓVULOS 1.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.4. INMUNOSUPRESORES: 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 1.4.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</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. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES SEXUALES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE 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. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZAN EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑAS CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN. 4. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE 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. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 LAS 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>	2015-01-23	2018-02-06
285E	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES NYCOMED S.A. DE C.V.)	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	Cumple	<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. NO ESTERILES</p> <p>1. COMUNES: 1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA. 1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.2. SEMISÓLIDOS: GELES, CREMAS, UNGÜENTOS (POMADAS), ÓVULOS Y SUPOSITORIOS 1.2. PANCREATINA 1.2.1. SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE PRODUCTOS ESTÉRILES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y DILUYENTES.</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. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DEMOSTRACIÓN DE AUSENCIA DE TRAZAS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-11-22	29/11/2015 (Pendiente Inspección)

286E	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	NANJING	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES  1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)  1.1.1. SOLIDOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA  1.2. COMUNES  1.2.1. LIQUIDOS, SUSPENSIONES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO CORTICOIDES, 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 BIOLÓGICOS.  2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, SON ELABORADOS EN AREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, 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 AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS.  3. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.  4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
291E	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD	CHINA	SHENZHEN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACEUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES  1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO: ENOXAPARINA SÓDICA  1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>Y SE AMPLIA EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS EN EL EDIFICIO UBICADO EN NO. 19, GAOXINZHONGYI ROAD, NANSHAN DISTRITO DE SHENZHEN, DE LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA PARA LA FABRICACIÓN Y LLENADO DE ENOXAPARINA SÓDICA EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS  1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIENDOSE 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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.  3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.  4. 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>	2016-07-27	2019-08-10
293E	BLAU FARMACEUTICA S.A.	BRASIL	COTIA - ESTADO DE SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES  1.1. ANTINEOPLASICOS  1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (INCLUYENDO 100ML) EN FRASCO VIAL  1.1.2. SOLIDOS: LIOFILIZADOS EN FRASCO VIAL  2. NO ESTERILES  2.1. ANTINEOPLASICOS  2.1.2. SOLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LA PLANTA FARMACEUTICA SE DEDICA ÚNICAMENTE A LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLASICOS.  2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.  3. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.  4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO (2° C A 8° C.)  5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CRITICAS DE CONTROL DE CALIDAD Y PRODUCCION DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS A QUE HAYA LUGAR.</p>		2019-04-19

302E	CORPORACION BONIMA S.A de C.V.	EL SALVADOR	ILLOPANGO SAN SALVADOR	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y SE AMPLIA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BLISTEADO) Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS NIFEDIPINO EN TABLETAS DE LIBERACION OSMOTICA Y CIPROFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROGRAMADA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, 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 CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3.LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACION DE LOS PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACION.</p> <p>4.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5.CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-06	2019-05-23
305E	MEDYTOX INC	COREA DEL SUR	OCHANG-EUP	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. TOXINA BOTULINICA TIPO A.</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, 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 CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCION PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-05	2019-10-20
318E	LABORATORIOS CLAUSEN S.A.	URUGUA Y	MONTEVIDEO	Cumple	<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. BIOLÓGICOS: MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y</p> <p>1.1.1. ENOXAPARINA DE ORIGEN BIOLÓGICO.</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) Y LA ERITROPoyETINA LA TEMPERATURA DE CONGELACIÓN MENOR O IGUAL A - 20°C.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACION 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-06-27	2017-07-14
306E	GALDERMA BRASIL LTDA	BRASIL	Hortolandia	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1.HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES,</p> <p>1.2.COMUNES</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS:SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES SE FABRICA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DESPUÉS DE SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALUÉ Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-05	2017-02-19

307E	IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA	RATLAM	Cumple	<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. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>4. 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>	2016-10-25	2019-11-09
309E	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	NASIK	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES) ES REALIZADA EN ÁREA DEDICADA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2013-12-06	2016-12-20
313E	DINAFARMA S.A de C.V	MEXICO	MEXICO D.F	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE LAS FORMAS FARMACÉUTICAS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES, LIOFILIZADOS EN VIALES.</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 ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS ES REALIZADA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN SOLUCIÓN ES REALIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU ENVASADO SE REALIZA EN CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SÓLIDOS ESTÉRILES ES REALIZADA POR DOSIFICACIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA ESTÉRILES EN CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARA LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS LIOFILIZADOS ES REALIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SU ENVASADO SE REALIZA EN CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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 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.</p>	2013-11-22	2016-12-06

314E	GRIMANN, S.A. DE C.V.	MEXICO	LERMA ESTADO DE MEXICO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS):</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS CON CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.2.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.3. COMUNES</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y JALEAS.</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.3.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA CON LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS. PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS SE DETERMINAN TRAZAS PARA LOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN.</p> <p>3. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2013-12-20	2017-01-08
316E	KOREA UNITED PHARM INC	COREA	CHUNGNAM	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) 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. ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSTICOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ANTINEOPLÁSTICOS, 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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. LOS POLVOS PARA RECONSTITUIR ESTÉRILES, SON MANUFACTURADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-15	2018-07-30

317E	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	INDIA	AMBERNATH	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES: 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES).</p> <p>1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ORIGEN: FÚNGICO E INMUNOGLOBULINAS): 1.2.1. INMUNOGLOBULINA TETÁNICA (HUMANA) 1.2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.2. INMUNOGLOBULINA ANTI RHO-D (MONOCLONAL) 1.2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.3. INMUNOGLOBULINA HUMANA 1.2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.4. ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPÍDICO 1.2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.5. ANFOTERICINA B 1.2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.5.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.6. ULINASTATINA 1.2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.6.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.7. ESTREPTOQUINASA 1.2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.2.7.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN DE SANGRE EQUINA) 1.3.1. SUERO ANTRÁBICO 1.3.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 1.3.2. INMUNOGLOBULINA ANTIMOCÍTICA 1.3.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES. 4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ORIGEN: FÚNGICO E INMUNOGLOBULINAS), ES REALIZADA EN LA LÍNEA 1 (0 °A) DE LA UNIDAD I. EN ESTA LÍNEA LAS SOLUCIONES Y EMULSIONES (MICROEMULSIONES) SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. LA ESTERILIZACIÓN DE SUSPENSIONES ES REALIZADA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON</p>	2014-01-07	2017-01-21
319E	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS, TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA, TABLETAS RECUBIERTAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2. ESTERILES 1.1. BIOLÓGICOS (DE ORIGEN DE SANGRE EQUINA): SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE SUERO ANTIALACRAN POLIVALENTE 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>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. 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. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-06	2019-05-23

369E	GREEN CROSS CORPORATION Hwasun	KOREA DEL SUR	JEOLLANAM-DO	Cumple	<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: SUSPENSIONES 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 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 ASÉPTICAS.</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 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>	2014-06-20	2017-07-08
370E	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD.	INDIA	PUNE	Cumple	<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 PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1 VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TETANOS Y PERTUSSIS (DTT)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.2 VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) (DT)</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.3 VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) - LIBRE DE TERMOGAL (DT-T)</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.4 VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES (TD)</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.5 VACUNA ADSORBIDA DE TOSIGAL (TETANUS) (TT)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.6 VACUNA ADSORBIDA DE DIFTERIA, TETANOS Y HEPATITIS B (DT+HB)</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.7 VACUNA ADSORBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS B, HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (DT+HB+HB)</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.8 VACUNA DE HEPATITIS B (ADN) PARA ADULTO</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.9 VACUNA DE HEPATITIS B (ADN) PARA ADULTO LIBRE DE TERMOGAL (HB ADULTO-T)</p> <p>1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.10 VACUNA DE HEPATITIS B (ADN) PARA USO PEDIÁTRICO (HB PEDIÁTRICO)</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.11 VACUNA DE HEPATITIS B (ADN) PARA USO PEDIÁTRICO LIBRE DE TERMOGAL (HB PEDIÁTRICO-T)</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.12 VACUNA ORAL DE POLIOVIRUS TRIVALENTE TIPO 1 Y TIPO 3</p> <p>1.1.12.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.13. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.14 VACUNA INACTIVADA DE POLIOVIRUS (IPV)</p> <p>1.1.14.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.1.15 ANTITOXINA TETANICA (AT)</p> <p>1.1.15.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS)</p> <p>1.1.16 VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPION, PAPERAS Y RUBEOLA (MMR)</p> <p>1.1.16.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.17 VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPION Y RUBEOLA (MR)</p> <p>1.1.17.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.18 VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPION</p> <p>1.1.18.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.19 VACUNA VIVA ATENUADA DE RUBEOLA</p> <p>1.1.19.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.20 VACUNA DE BACILLUS CALMETTE GUERIN (BCG)</p> <p>1.1.20.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.21 PRODUCTO ONCOLÓGICO DE BACILLUS CALMETTE GUERIN (BCG)</p> <p>1.1.21.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.22 VACUNA CONJUGADA DE HEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB)</p> <p>1.1.22.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.23 VACUNA CONJUGADA DE HEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB)</p> <p>1.1.23.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.24 VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA INFLUENZA TRIVALENTE</p> <p>1.1.24.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>1.1.25 SOLUCIÓN CONCENTRADA DE DITROPYNETRA (DALK)</p> <p>1.1.25.1. LÍQUIDOS: BOLSAS DE ACETATO VINILICO DE POLIETILENO.</p>	2016-01-19	2019-02-02
325E	UNITED BIOMEDICAL INC. ASIA (UBIA)	TAIWAN	HUKO/HSIN CHU	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1 COMUNES</p> <p>1.1.1 SEMISÓLIDOS: GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. 1.1 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, O RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>3. 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 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>	2014-01-10	2017-01-24

326E	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	INDIA	SILVASSA, DADRA AND NAGAR HAVELI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SON LLENADAS CON POLVOS Y CON PELLETS LOS CUALES SON MANUFACTURADOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES ACORDE A LOS PROCEDIMIENTOS OFICIALES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. 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.</p>	2014-06-03	2017-06-17
337E	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	DEHRADUN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES :</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y TABLETAS MASTICABLES.</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. LA ESTERILIZACIÓN DE EMULSIONES ESTÉRILES SE HECHA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. LA MANUFACTURA DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA INCLUYE ÚNICAMENTE LAS CÁPSULAS LLENAS CON POLVO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-09-10	2017-09-24
338E	ENVASAMENTO TECNOLOGÍA DE AEROSOLS LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN (ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO), DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN AEROSOL</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. 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>	2016-01-27	2019-02-10
372E	BIOLOGICAL E. LTD.	INDIA	HYDERABAD	Cumple	<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) ABSORBIDA; VACUNA DE DIFTERIA Y TÉTANOS ABSORBIDA;</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)).</p> <p>1.1.3. VACUNA DE DIFTERIA Y 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 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 GRÁNELES DE TOXOIDE DE DIFTERIA, CÉLULA COMPLETA DE PERTUSSIS, HEPATITIS B CONCENTRADO (HBCB) Y HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TYPE B (HIB) CONJUGADO, SON MANUFACTURADOS EN ESTA PLANTA. 3. LOS GRÁNELES 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 ASÉPTICAS. 4. LA FORMULACIÓN, ENVASADO Y GRAFADO SON REALIZADOS EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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>	2015-04-24	2018-05-11

377E	ALKEM LABORATORIES LIMITED	INDIA	DAMAN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS Y OTROS BETALACTÁMICOS: INHIBIDORES DE BETALACTAMASA) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA, TABLETAS CUBIERTAS (CON PELÍCULA O DE LIBERACIÓN EXTENDIDA), TABLETAS DISPERSABLES NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>2. ESTERILES 2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS Y OTROS BETALACTÁMICOS: INHIBIDORES DE BETALACTAMASA Y MONOBACTÁMICOS) 2.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES (EDIFICIO BETALACTÁMICOS). 3. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES 4. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS PUEDE DARSE COMO PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO Y/O EN ASOCIACIÓN CON OTROS BETALACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETALACTAMASA O MONOBACTÁMICOS), CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-01-07	2017-01-21
381E	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES PLANTA PHASE IV	INDIA	PANOLI, GUJARAT STATE Panoli	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y FRASCO DE PEBD), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (VIALES Y FRASCOS DE PEBD)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y FRASCO DE PEBD), SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN, (VIALES Y FRASCOS DE PEBD)</p> <p>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 MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO DE TRAZAS DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN. 3. LA FABRICACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON REALIZADAS POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO/LLENADO/SELLADO. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE 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>	2015-12-23	2019-01-08
386E	ISU ABXIS CO LTD	KOREA DEL SUR	SEOUL	Cumple	<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 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ABCDIMSAB: FRAGMENTO FAB DEL ANTICUERPO MONOCLONAL QUIMÉRICO HUMANO MURINO 7E3 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1.1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 2. LA PLANTA OBJETO DE INSPECCIÓN SE DEDICA EXCLUSIVAMENTE A FABRICAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO ANTES MENCIONADO. 3. LAS SOLUCIONES SE ESTERILIZAN A TRAVÉS DEL PROCESO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIORMENTE SE REALIZA EL ENVASE EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-01-14	2017-01-28
376E	GREEN CROSS CORPORATION	COREA DEL SUR	Ochang-Eup	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: ALBUMINA DE SUERO HUMANO, INMUNOGLOBULINA HUMANA TETÁNICA, INMUNOGLOBULINA-G HUMANA NORMAL, 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN INYECTABLES (VIALES)</p> <p>1.2. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: FACTOR VIII DE CUAGULACION. 1.2.1 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN (VIAL) PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.3. FACTOR VIII DE COAGULACION (RECOMBINANTE): 1.3.1 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN (VIAL)</p> <p>TAMBIÉN PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN (VIAL) USADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 2. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS. 5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2013-12-26	2017-01-13

389E	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) Co., Ltd. (Planta Sur).	CHINA	Tai-an City - Shandong Province	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRÁNULOS NO EFERVESCENTES</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO 3. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA*</p>	2014-08-28	2017-09-11
395E	CELON LABORATORIES LIMITED	INDIA	Gajularamaram	Cumple	<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. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS) Y EMULSIONES (VIALES Y AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.3. HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES) 1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>1.4. ANTINEOPLÁSTICOS 1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES). 1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. ANTINEOPLÁSTICOS 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS 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. 4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSTRATO LLENADO ASÉPTICO. 5. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. 6. LOS SOLVENTES EMPLEADOS PARA LA RECONSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS SON FABRICADOS EN ESTAS INSTALACIONES, LOS CUALES SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-19	2018-01-06
397E	LABORATORIOS BIOSERUM S.A. DE C.V	MEXICO	D.F MEXICO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-24	2018-07-09

400E	PRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.	INDIA	Villa Kishanpura	Cumple	<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 ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>1.1.2 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN SE REALIZA POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. EL AGUA PARA INYECCIÓN QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO LIOFILIZADO NO SE ENCUENTRA INCLUIDA EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, DEBIDO A QUE SON ADQUIRIDOS POR UN TERCERO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN O NO CADENA DE FRÍO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2015-01-27	2018-02-10
396E	CRAVERI S.A.I.C. (Planta II)	Argentina	ciudad Autónoma de Buenos Aires	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS):</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, CON INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYE 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. LA DISPENSACIÓN DE LOS INSUMOS PARA LA FABRICACIÓN DE LAS HORMONAS DE TIPO SEXUAL ES REALIZADA EN (PLANTA I) UBICADA EN ARENGREEN 830 CIUDAD AUTÓNOMA, BUENOS AIRES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE 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 LAS 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>	2015-03-16	2018-03-31
401E	ACHÉ LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	BRASIL	GUARULHOS SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES).</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS.</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEA: LEVOTIROXINA SÓDICA)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO-HORMONALES NO-SEXUALES, NO-ANTINEOPLÁSTICOS, NO-INMUNOSUPRESORES, NO-RADIO-FÁRMACOS Y NO-BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES), SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPANA, CON LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (TIROIDEA: LEVOTIROXINA SÓDICA), SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVAS E INDEPENDIENTE DE LAS ÁREAS DE COMUNES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA DE 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-09-26	10/10/2015 (Pendiente visita)

407E	ALKEM LABORATORIES LIMITED - PLANTA BADDI	INDIA	Village – Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SON MANUFACTURADOS EN ÁREAS ESPECIALES, 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES 3. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) ES REALIZADA COMPARTIENDO ÁREAS DE PRODUCCIÓN Y EQUIPOS CON OTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETALACTAMASA QUE NO FUERON INCLUIDOS EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN) POR CAMPAÑAS, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TIRAZAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-20	2018-05-05
408E	LABORATORIO KEMEX S.A.	ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	Cumple	<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 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL. 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICO SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVA. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-23	2018-05-08
405E	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	CAMPINAS	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE) DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES SÓLIDOS BLISTEADO DE TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURA DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-08-11	2018-08-26
409E	GLENMARK GENERICS SA	ARGENTINA	BUENOS AIRES- ARGENTINA	Cumple	<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 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (INCLUYENDO 100ML) EN VIALES DE VIDRIO. 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS VIALES DE VIDRIO.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSTICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-03-18	2019-04-06

394E	EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC	PHILIPPINAS	DASMARIÑAS	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y BOTELLAS DE PEBD)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTERIORMENTE MENCIONADO SE REALIZA POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO/LLENADO/SELLADO. 3. LAS SOLUCIONES DE TODOS LOS PRODUCTOS SON ESTERILIZADAS POR MEDIO DE FILTRO ESTERILIZANTES Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-25	2018-05-11
411E	BAYER S.A.	GUATEMALA	MIXCO	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS MASTICABLES Y POLVOS EFERVESCENTES.</p> <p>Y PARA EL ENVASE EN BLISTER Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES EN FORMA FARMACÉUTICA DE CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, ÓVULOS Y TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-10-29	2018-11-13
414E	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	LERMA	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FARMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LAS TABLETAS EFERVESCENTES SE REALIZA EN ÁREAS CON CONTROLES DE CONDICIONES AMBIENTALES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-13	2019-01-27

415E	RELIANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED	INDIA	MUMBAI 24239 MH 2011 PTC 130654	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES  1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS  1.1.1. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS (FILGASTRIM)  1.1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).  1.1.2. INTERFERON <math>\alpha</math> 2B :  1.1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).  1.1.3. HORMONA ESTIMULANTE DEL FOLICULO RECOMBINANTE:  1.1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).  1.1.4. RITUXIMAB  1.1.4.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL)  1.1.5. GONADOTROPINA ALFA CORIONICA HUMANA RECOMBINANTE: LIQUIDOS, SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).  1.1.6. ASCIXIMAB  1.1.6.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL).  1.1.7. GONADOTROPINA ALFA CORIONICA HUMANA RECOMBINANTE  1.1.7.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS).  1.1.8. INTERFERON BETA 1<sup>a</sup>  1.1.8.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS).  1.1.9. ERTTROPOYETINA  1.1.9.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS).  1.1.10. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS (FILGASTRIM)  1.1.10.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS).  1.1.11. ADALIMUMAB  1.1.11.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS).  1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS  1.2.1. ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO RECOMBINANTE  1.2.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).  1.2.2. TRASTUZUMAB  1.2.2.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  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.  2. EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.  3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.  4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).  5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LOS PROCESOS DE MANUFACTURA (PRINCIPIO ACTIVO Y PRODUCTO TERMINADO), LOS CUALES SON LLEVADOS A CABO EN LA PLANTA NO. 2.  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.  7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>	2016-03-17	2019-04-04
417E	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	INDIA	Telangana	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES  1.1. COMUNES:  1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS).  1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).  2. NO ESTÉRILES  2.1. COMUNES:  2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (LIBERACIÓN INMEDIATA/ EXTENDIDA, MASTICABLES Y BICAPA), CÁPSULAS DURAS (DE GELATINA Y HPMC).  2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS: SÓLIDOS  2.2.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS (DE GELATINA Y HPMC).  NOTAS ACLARATORIAS:  1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), 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 MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.  3. ALGUNOS PRODUCTOS LÍQUIDOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.  4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.  5. ALGUNOS LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADOS A TRAVÉS DE DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, LUEGO EL LLENADO, SELLADO Y LIOFILIZADO SI APLICA, ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.  6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.  7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE VALÚE 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>	2015-09-02	2018-09-16
418E	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. (Planta Tlajomulco)	MEXICO	DELEGACION TLAJOMULCO DE ZUÑIGA JALISCO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES  1.1. COMUNES  1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES, SOLUCIONES PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y AMPOLLETAS DE PLÁSTICO.  SOLUCIONES PARENTERALES, SOLUCIONES PARA INHALACIÓN E IRRIGACIÓN DE GRAN VOLUMEN ENVASADAS EN BOLSAS Y FRASCOS DE PLÁSTICO.  SOLUCIONES ORALES ENVASADAS EN FRASCO DE PLÁSTICO.  NOTAS ACLARATORIAS:  1-COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.  2- A FABRICACIÓN DEL PRODUCTO GLIBURET A BASE DE GLICINA, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS LOTE A LOTE DESPUÉS DE CADA FABRICACIÓN.  3- AS SOLUCIONES UNA VEZ EN SU ENVASE FINAL, SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL.  4- L ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-06-15	25/06/2015 (Pendiente inspección)

420E	HUGEL INC	COREA	GANGWON-DO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES  1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO  1.1.1. (TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM)  1.1.1.1. SÓLIDO: POLVO LIOFILIZADO (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN 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. EL PRODUCTO BIOLÓGICO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C- 8°C).  3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.  4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-08-21	2018-09-04
421E	LABORATORIOS NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD- PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS	INDIA	MUMBAY	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES  1.2. ANTINEOPLÁSICOS:  1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES  1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>2. NO ESTERILES  2.1. ANTINEOPLÁSICOS  2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS 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 SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.  3. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.  4. EL SOLVENTE UTILIZADO PARA EL PRODUCTO DOCE-TAXEL PARA INYECCIÓN ES FABRICADO EN ESTA PLANTA, EL LÍQUIDO ES ESTERILIZADO POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.  5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.  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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-29	2018-06-16
425E	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. (NCPC) - NORTH BRANCH FACTORY	CHINA	SHIJIAZHUANG	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES  1.1. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILÍNICOS)  1.1.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:  1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASÉPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.  3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.  4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-30	2018-12-17

426E	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (SUCURSAL ITAPEVI)	BRASIL	ITAPEVI - SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OLEOSAS PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO Y JERINGAS PRELLENADAS).</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO).</p> <p>1.4. COMUNES</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO, AMPOULEPACK) Y SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN BOLSA DE POLIPROPILENO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS Y SUS PRECURSORES)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.2. ANTINEOPLÁSICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.4.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.4.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.5. COMUNES</p> <p>2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.5.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.5.3. SÓLIDOS POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO-HORMONALES NO-SEXUALES, NO-ANTINEOPLÁSICOS, NO-INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO-BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, CON LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO SEXUAL REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>4. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>5. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO EN 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.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA DE 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2016-05-04	2018-05-19
427E	EUROFARMA LABORATORIOS S.A., SUCURSAL SAO PAULO, (HOY MOMENTA FARMACEUTICA LTDA)	BRASIL	SAO PAULO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>1.3. OTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (VIAL DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINAS)</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUCIÓN ORAL.</p> <p>2.2.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS PENICILINICOS, CEFALOSPORINICOS Y OTROS BETALACTÁMICOS SE REALIZA PARA CADA UNO DE ELLOS EN ÁREAS Y CON EQUIPOS INDEPENDIENTES</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS POLVOS Y SUSPENSIONES ESTÉRILES PARTE DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES Y SU ENVASADO ES ASEPTICAMENTE.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2016-05-04	2019-05-19

419E	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. Planta Biotec	MEXICO	GUADALAJARA	Cumple	<p>CUMPLE CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS SIGUIENTES ARCHIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>ESTÉRILES PRINCIPIOS ACTIVOS : BIOLÓGICOS. INSULINA HUMANA (INTERMEDIA) OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIAL DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS : BIOLÓGICOS. INSULINA HUMANA (RAPIDA) OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS : BIOLÓGICOS: ERITROPYETINA HUMANA OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS : BIOLÓGICOS: FILGRASTIM OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS. INTERFERON B, OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE FORMAS FARMACÉUTICAS: LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN ENVASADAS EN JERINGAS DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS: SOMATROPINA, OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO ENVASADO EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>PRINCIPIOS ACTIVOS. ESTREPTOQUINASA, OBTENIDA POR ADN RECOMBINANTE FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO ENVASADO EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1- LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA. 2- LA ESTERILIZACIÓN DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES A SER LLENADAS, PARA TODOS LOS PRODUCTOS ES POR EL MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 3- LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS FILGRASTIM, ESTREPTOQUINASA, ERITROPYETINA HUMANA Y SOMATROPINA, ES REALIZADA EN LA LÍNEA 2 POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS. 4- ANTES DE LA LIOFILIZACIÓN, LA SOLUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 5- EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO. NOTA: DE ACUERDO CON EL PARÁGRAFO DEL ARTÍCULO 5 DE LA RESOLUCIÓN 3028 DE 2008, MIENTRAS SE EXPIDA LA REGLEMENTACIÓN RELACIONADA CON LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, SE APLICARÁ LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE DE MEDICAMENTOS.</p>	2012-06-15	03/07/2015 (Pendiente inspección)
444E	SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	INDIA	Ranga Reddy	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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 BIOLÓGICOS 1.1.1. VACUNA HEPATITIS B (RDNA) 1.1.1.1. LÍQUIDOS : SUSPENSión PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN VIALES. 1.1.2. VACUNA BIVALENTE INACTIVA (O1 AND O139) DE COLERA 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSión PARA ADMINISTRACIÓN ORAL EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRóGENOS Y ESTRóGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS. 4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2014-08-25	2017-09-08
445E	CJSC GENRIUM - ZAO GENERIUM	RUSIA	Petushinsky Dsitric	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO: 1.1.1. (FACTOR VIIA) 1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES. 2. LA PRODUCCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO USADO R7VIA ACTIVADO ES REALIZADA A PARTIR DEL CLON FETAL III, A TRAVÉS DE LOS PROCESO DE TRIPSINIZACIÓN, FERMENTACIÓN, PURIFICACIÓN Y ACTIVACIÓN, PARA OBTENER EL PRODUCTO TERMINADO COAGIL-VII (EPTACOG ALFA [ACTIVADO]). 3. ESTOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIERE CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 4. LA SOLUCIÓN A SER LIOFILIZADA PASA A TRAVÉS DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 5. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE PARA EL POLVO LIOFILIZADO ES PRODUCIDA POR UN TERCERO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2014-01-24	2017-02-07
448E	PFIZER BIOTECH CORPORATION	TAIWAN	Hsinchu Hsien	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES 1.1 COMUNES (ACEPTAMINOFEN, DEXTROMETOFANO HBR, FENILEFEDRINE HCL) 1.1.1 SÓLIDOS TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2014-05-30	2017-06-16

450E	BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.	BANGLA DESH	GAZIPUR	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD). 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD).</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES) 2.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES) 2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA 2.3. CORTICOIDES 2.3.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES (INHALADORES) 2.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>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 MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. LOS INHALADORES DE POLVO SECO FABRICADOS EN LAS ÁREAS DE MANUFACTURA DE INHALADORES DE POLVOS SECO SON LLENADOS EN CAPSULAS DE GELATINA DURA Y DENTRO DE LA PRESENTACIÓN FINAL INCLUYE UN DISPOSITIVO NECESARIO PARA SU ADMINISTRACIÓN. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO CADENA DE FRÍO. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍMA 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>	2015-01-15	2018-01-30
443E	LG LIFE SCIENCE LTD. - OCHANG	Republic of South Korea	Iksan-si	Cumple	<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 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. GONADOTROPINA HUMANA MENOPAUSICA (HMG): 1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES. 1.1.2. GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG): 1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES. 1.1.3. UROFOLLITROPINA: 1.1.3.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES. 1.1.4. HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE (RHGH) SÓLIDOS 1.1.4.1. POLVO LIOFILIZADO EN VIALES. 1.1.5. HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA RECOMBINANTE (RSFSH) 1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS. 1.1.5.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES. 1.1.6. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE: 1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS Y EN VIALES. 1.1.7. HIALURONATO DE SÓDIO 1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS. 1.1.8. VACUNA RECOMBINANTE DE HEPATITIS B: 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: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS. 5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVÍMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-01-14	2017-01-28

451E	JANSSEN CILAG S.A(PLANTA KEMWELL BIOPHARMA PVT.LTD, INDIA	INDIA	BANGALORE	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO."</p>	2014-07-29	2017-08-13
442E	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	BADDI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y TABLETAS MASTICABLES.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL NASAL, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL PARA INHALACIÓN.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y LOCIONES.</p> <p>1.2.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA CON POLVO MICRONIZADO PARA INHALACIÓN.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL MUESTREO Y DISPENSACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) EN FORMAS DE PRESENTACIÓN LÍQUIDAS ES REALIZADA EN ÁREA DEDICADA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2014-06-20	2017-07-08
449E	VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	INDIA	Gallipur	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 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: PEG INTERFERÓN A – 2B</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.2. TERIPARATIDE RH – PTH (1-34)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN CÁRPULAS DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL (IFA) ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES Y CÁRPULAS SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASÉPTICAS.</p> <p>4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2014-09-15	2017-09-29
447E	LIFECARE INNOVATIONS PVT. LTD	India	Lucknow	Cumple	<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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: ANFOTERICINA B.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: INFUSIÓN LIPOSOMAL EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (ANFOTERICINA B), SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR MEZCLADO Y LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN (2 °C A 8 °C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS (ANFOTERICINA B LIPOSOMAL PARA INFUSIÓN).</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR."</p>	2015-03-19	2018-04-07

452E	TECNOFARMA S.A.DE C.V.	México	San Juan del Río	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES : 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES) Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA, TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y TABLETAS MASTICABLES.</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. LA ESTERILIZACIÓN DE EMULSIONES ESTÉRILES SE HECHA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 3. LA MANUFACTURA DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA INCLUYE ÚNICAMENTE LAS CÁPSULAS LLENAS CON POLVO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2015-01-20	2018-02-04
455E	LG LIFE SCIENCES, LTD.	República de Corea	Cheongwon - gun	Cumple	<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 CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: 1.1.1. HIALURONATO DE SODIO (STREPTOCOCCUS ZOOEPIDERMICUS) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: JERINGAS PRELLENADAS 1.1.2. HORMONA RECOMBINANTE DE CRECIMIENTO HUMANO (RHGH) 1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 2.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO. 4. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZADO SE REALIZAN EN CONDICIONES ASÉPTICAS. 5. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 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. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-08-11	2017-08-26
456E	WYETH PHARMACEUTICALS CO LTDA	CHINA	Jiangsu	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS NO REQUEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-11-25	2017-12-10
439E	BORYUNG PHARMACEUTICAL CO LTD	COREA	Gyeonggi-do	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES: FIMASARTAN POTÁSICO TRIHIDRATADO Y FIMASARTAN POTÁSICO TRIHIDRATADO CON HIDROCLORTIAZIDA 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS Y CON ANÁLISIS DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ COMPROBARSE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-15	2019-06-29

463E	MR PHARMA S.A., Planta I Tortuguitas	Argentina	Buenos Aires	Cumple	<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 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS DE VIDRIO PRELLENADAS Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>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 MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOSTEROIDES CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ESTOS ÚLTIMOS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS PARA LAS ETAPAS DE ELABORACIÓN (FORMULACIÓN), LLENADO, REVISADO, ETIQUETADO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y EXCLUYE MUESTREO, DISPENSACIÓN Y ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES Y PRODUCTO TERMINADO, ESTUDIOS DE ESTABILIDAD Y LIBERACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO PARA COMERCIALIZACIÓN. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-20	2018-06-03
462E	LABORATORIOS PFIZER LTDA.	BRASIL	ITAPEVI	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>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 DE TIPO SEXUAL, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-24	2018-08-10
468E	ROEMMERS S.A.-PLANTA PUNTA DE RIELES	URUGUAY	MONTEVIDEO	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, ESTUCHADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS, COLOCACIÓN DE STICKERS Y EMBALAJE) DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES Y MEDICAMENTOS ESTÉRILES EN LA FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>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 ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-30	2018-05-15
470E	QUALITY PHARMA S.A.	República de Argentina	Provincia de Buenos Aires	Cumple	<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 1.1. ANTINEOPLÁSICOS 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SON ELABORADOS 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 ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES A GRANEL Y LOS SOLVENTES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO Y DE LOS SOLVENTES USADOS PARA LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-16	2018-04-30

469E	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG	CHINA	Liaoning Province	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) 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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN Y LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>2.2. PROBIÓTICOS (BACILLUS LICHENIFORMIS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: GRANULADOS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ES ESTERILIZADA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>5. LOS MATERIALES DE PARTIDA DE LOS POLVOS PARA INYECCIÓN SON ESTÉRILES Y EL LLENADO DE LOS MISMOS SE REALIZA BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>6. EL PRODUCTO PROBIÓTICO (BACILLUS LICHENIFORMIS) SE FABRICA EN ÁREAS DEDICADAS, CON EQUIPOS, SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-29	2018-06-16
472E	GENESCENCE PHARMACEUTICALS Co., LTD	REPÚBLICA POPULAR DE CHINA	CHANGCHUN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM), 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 DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. SOMATROPIN (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANO RHGH PARA INYECCIÓN)</p> <p>1.1.1.1 SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO. 1.</p> <p>1.1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: CÁPSULAS DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. FILGASTIM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS, RHG-CSF PARA INYECCIÓN)</p> <p>1.1.2.1 LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS 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 APIS UTILIZAN COMO CÉLULA HOSPEDERA E. COLI, LA CUAL MEDIANTE LOS SIGUIENTES PROCESOS PRODUCTIVOS: INOCULACIÓN, FERMENTACIÓN, RECOLECCIÓN Y PURIFICACIÓN, EN GRAN ESCALA, SON OBTENIDOS Y UTILIZADOS PARA LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS: SOMATROPINA Y FILGRASTRIM.</p> <p>3. LOS INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS (API'S), UTILIZADOS EN LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SON FABRICADOS EN LAS MISMAS ÁREAS Y EQUIPOS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR."</p>	2014-12-15	2017-12-30
465E	HETEROLABS LIMITED UNIT III	INDIA	HYDERABAD	Cumple	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CAPSULAS DURAS DE GELATINA, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y PELLETS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. FINASTERIDE</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO FINASTERIDE, SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE DEDICACIÓN EXCLUSIVA (MÓDULO IV BLOQUE B).</p> <p>3. LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS NO REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-10	2018-04-24

107E	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I	Argentina	Ciudad autonoma de Buenos Aires	Cumple	<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. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS. 1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA, MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS Y LIBERACIÓN DE ÁREAS POR CADA LOTE DE FABRICACIÓN. 3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS O PRODUCTOS INTERMEDIOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 5. LA PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS O PRODUCTOS INTERMEDIOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>	2014-12-05	2017-12-22
473E	URUFARMA S.A.	Uruguay	ciudad de la costa - Canelones	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-03	2018-06-19
466E	HETEROLABS LIMITED UNIT VI	INDIA	HYDERABAD	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTINEOPLÁSTICOS: 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN FRASCO VIAL 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. ANTINEOPLÁSTICOS: 2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON RECUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. LOS ANTINEOPLÁSTICOS, 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. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. ALGUNOS DE LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN 2°C - 8°C. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-10	2018-04-24
474E	INVENTIA HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	Ambemath (E), District - Thane	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. ALGUNAS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA SON MANUFACTURADAS CON TECNOLOGÍA DE LIBERACIÓN MODIFICADA (LIBERACIÓN EXTENDIDA, LIBERACIÓN RETARDADA Y LIBERACIÓN SOSTENIDA). 3. TODAS LAS CÁPSULAS DURAS DE GELATINA SON ENVASADAS CON PELLETS LOS CUALES SON MANUFACTURADOS EN LA COMPAÑÍA CON TECNOLOGÍA DE LIBERACIÓN MODIFICADA (LIBERACIÓN EXTENDIDA, LIBERACIÓN RETARDADA, RECUBIERTA ENTÉRICA Y LIBERACIÓN SOSTENIDA). 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-04-21	2018-05-06

478E	QUIMFA S.A	PARAGUAY	ASUNCION	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS NO EFERVESCENTES PARA RECONSTITUIR, CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-05-12	2018-05-27
139E	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	ARGENTINA	PILAR, PROVINCIA BUENOS AIRES	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS, ANTINEOPLÁSTICOS Y COMUNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, LÍQUIDAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO".</p> <p>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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-27	2018-04-14
422E	BIOCON LIMITED	INDIA	Bangalore	Cumple	<p>PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. BIOLÓGICO 1.1.1. DE ORIGEN PICHIA PASTORIS: INSULINA HUMANA (OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE): 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y CARPULES. 1.1.2. DE ORIGEN PICHIA PASTORIS: INSULINA HUMANA GLARGINE: OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y CARPULES. 1.1.3. DE ORIGEN E. COLI: FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS DE GRANULOCITOS : OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y JERINGAS PREENLADAS. 1.1.4. DE ORIGEN E. COLI: R. STREPTOKINASA: OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE 1.1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN VIALES. 1.1.5. DE ORIGEN CÉLULAS DE MAMÍFERO: CHO: TRASTUZUMAB: OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE: 1.1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN VIALES 1.1.6. DE ORIGEN SINTÉTICO: GLATIRAMER ACETATO: 1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 2. LAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. EL PRODUCTO FABRICADO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO GLATIRAMER ACETATO ES FABRICADO COMPARTIENDO CON PRODUCTOS BIOLÓGICOS ÁREAS DE LA LÍNEA DE ENVASADO DE JERINGAS PREENLADAS, USANDO EQUIPOS DEDICADOS Y CON PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADOS. 5. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y LOS FABRICADOS CON BASE EN GLATIRAMER REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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>	2015-09-29	2018-10-14
481E	BIOSIDUS S.A.,-PLANTA ALMAGRO	Argentina	Buenos Aires	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL FRACCIONAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: INTERFERÓN BETA 1 A, INTERFERÓN ALFA 2 A Y INTERFERÓN ALFA 2 B, FILGRASTIM, ERITROPOYETINA Y SOMATROPINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS (MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) 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. LAS MATERIAS PRIMAS OBTENIDAS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C) SON INTERFERÓN BETA 1 A, ERITROPOYETINA Y FILGRASTIM. LAS MATERIAS PRIMAS QUE REQUIEREN CONGELAMIENTO (-15°C A -25°) SON SOMATROPINA, INTERFERÓN ALFA 2 A Y INTERFERÓN ALFA 2 B. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA DISPENSACIÓN (FRACCIONAMIENTO) DE LAS MATERIAS PRIMAS (PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES), ALMACENAMIENTO DE LAS MISMAS Y LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DESCRITOS. 4. LAS ETAPAS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (OBTENIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS) POSTERIORES A LA DISPENSACIÓN(FRACCIONAMIENTO) DE LAS MATERIAS PRIMAS SON LLEVADAS A CABO EN LA PLANTA BERNAL DE BIOSIDUS S.A., UBICADA EN AVENIDA DE LOS QUILMES 137, (B1883) FB, BERNAL DESTE PROVINCIA DE BUENOS AIRES -REPÚBLICA ARGENTINA. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-06-17	2018-07-02

482E	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FTO7	INDIA	VISAKHAPAT NAM	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) 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. ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSTICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CUBIERTAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTINEOPLÁSTICOS, 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. ALGUNOS PRODUCTOS TERMINADOS EN FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDOS ESTÉRILES REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR DOBLE FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASÉPTICAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-09-03	2018-09-17
483E	YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO. LTD.	China	Yichang	Cumple	<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. CITRATO DE FENTANILO:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN PARENTERAL DE PEQUEÑO (AMPOLLAS)</p> <p>1.2. CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO, PARA EL PRODUCTO CITRATO DE FENTANILO UNA VEZ LLENAS LAS AMPOLLAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-16	2018-12-31
480E	IMMACULÉ LIFESCENCES PVT. LTD	India	Pradesh	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) 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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y EN AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES.</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASÉPTICO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR."</p>	2015-08-06	2018-08-24
486E	SINERGIUM BIOTECH S.A.	ARGENTINA	GARIN	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA EL ENVASE PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO 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. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES 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. EL PRODUCTO ES ESTERILIZADO POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASÉPTICO</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LAS OPERACIONES DE DESCONGELAMIENTO DEL GRANEL, MEZCLA DEL GRANEL, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASÉPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DEL PRODUCTO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C A 8°C).</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-22	2019-09-05

487E	PHARMADN S.A.	ARGENTINA	MUNRO	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB): 1.1.1.1. LÍQUIDOS: GRANEL</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. EL PRODUCTO CUENTA CON CARGA MICROBIOLÓGICA BAJA POR CUANTO LA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE FINAL SE REALIZA EN LÍNEA DURANTE EL ENVASADO EN OTRAS INSTALACIONES. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. EL PRODUCTO REQUIERE CADENA DE FRÍO (-15°C A -25°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 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>	2016-08-03	2019-08-18
488E	ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	INDIA	HANGZOU	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO (PROTEÍNA FUSIONADA FACTOR DE NECROSIS TUMORAL A- IGG FC) 1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 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. 2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 3. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C). 4. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR. 5. 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. 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 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>	10/05/2016	24/05/2019
492E	ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES 1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN PEQUEÑO VOLUMEN Y POLVOS LIOFILIZADOS EN PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIIBIOTICOS (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 ESTERILIZADAS TERMINALMENTE POR CALOR HUMEDO, SIEMPRE QUE LAS CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE Y LA FORMULACION LO PERMITAN, EN CASO CONTRARIO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO ASEPTICO. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 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, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-21	2019-07-06
493E	HETERO DRUGS LIMITED Unit-III	INDIA	HYDERABAD	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA (BPM) PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. BIOLÓGICOS: RITUXIMAB (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUME (VIALES) 1.2. BIOLÓGICOS: DARBEPOETINA ALFA (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, 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 AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, LAS CUALES REQUIEREN CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2 °C - 8 °C). 4. 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, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-08	2019-06-22

64E	SANOPI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SUZANO (ESTADO DE SAO PAULO)	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. COMUNES 2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y EMPAQUE) DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN. ESTERILES</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, AMPOULEPACK, CARPULES, VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS) Y FRASCOS GOTEROS; Y DE GRAN VOLUMEN EN FRASCOS, BOLSAS Y BOTTLEPACK. 1.1.2. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO-ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), SUSTANCIAS NO-ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (NO-ANDRÓGENOS Y NO-ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO-HORMONALES NO-SEXUALES, NO-ANTINEOPLÁSICOS, NO-INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO-BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, CON LIMPIEZA VALIDADADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA DE 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2015-08-25	2018-09-08
494E	CSPEC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL CO. (ZHIIJIAZHUANG) Co., Ltd. (Workshop 302)	CHINA	SHIAZHUANG	Cumple	<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 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS: PENICILÍNICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA 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 FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES. 3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN LA LÍNEA C, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-14	2018-06-28
495E	CSPEC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	SHIIJIAZHUAN G	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (OTROS BETALACTAMICOS) 1.1.1. SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS ESTERILES (OTROS BETALACTAMICOS), REQUIEREN AREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS AREAS DE PRODUCCION, 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 AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 2. LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS ESTERILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES. 3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCION PARA RECONSTITUIR. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA UNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR</p>	2016-04-25	2019-05-10
485E	ABBOTT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	DISTRIC SOLAN, HIMACHAL PRADESH 173205	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES (DICLOFENACO SÓDICO - TRAMADOL CLORHIDRATO) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETA SIN CUBIERTA</p> <p>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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-01-14	2019-01-28

489E	DONG-A ST. CO LTD.	COREA DEL SUR	CHUNFCHEONGNAM - DO	CUMPLE	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES (UDENAFILO) 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO CORTICOIDES, 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-09	2019-08-24
499E	LABORATORIO LKM S.A.	ARGENTINA	Buenos Aires	Cumple	<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. NO ESTÉRILES 1.1. ANTINEOPLÁSICOS 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS ANTINEOPLÁSICOS 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, DESDE LA DISPENSACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HASTA EL ACONDICIONAMIENTO EN EL ENVASE PRIMARIO. 3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	19/07/2016	03/08/2019
500E	SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO. LTD.	CHINA	SHANGHAI	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONA A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. BIOLÓGICO – DERIVADO DE PLASMA HUMANOINMUNOGLOBULINA (IGG) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. EL PRODUCTO BIOLÓGICO SE MANUFACTURA EN 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 ESTÉRIL ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA, LA CUAL REQUIERE CONDICIONES DE CADENA DE FRIO (2 °C – 8 °C). 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-03	2019-08-18
490E	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	INDIA	HYDERABAD	Cumple	<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. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE CUBIERTA DURA. 1.2. ANTI BIOTICOS NO BETALACTAMICOS 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DE CUBIERTA DURA.</p> <p>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. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTI BIOTICOS NO BETALACTAMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑAS Y CON ANÁLISIS DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ COMPROBARSE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO. 4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-27	2019-07-12

504E	ARYOGEN PHARMED	IRAN	KARAJ	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO: FACTOR RECOMBINANTE VITA TRASTUZUMAB</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADOS EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.2. PRODUCTO BIOLÓGICO: ETARNECEPT</p> <p>1.2.1. LÍQUIDO: JERINGAS PRELLENADAS</p> <p>1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO: RITUXIMAB</p> <p>1.3.1. LÍQUIDO: SOLUCION EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>Y PARA LA FABRICACION DE AGUA PARA INYECCION ESTERIL COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCION DEL RFACTOR VITA Y AGUA BACTERIOSTATICA PARA INYECCION COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCION DE TRASTUZUMAB.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCION, 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 CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO Y LAS SOLUCIONES SE ESTERILIZAN MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO TERMINADO FACTOR RECOMBINANTE VITA INCLUYE COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCION AGUA PARA INYECCION ESTERIL Y EL PRODUCTO TERMINADO TRASTUZUMAB INCLUYE COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCION AGUA BACTERIOSTATICA PARA INYECCION. LAS SOLUCIONES SOLVENTES SE ESTERILIZAN MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO EN VIALES, CONSIDERANDO EL EFECTO DE LA TEMPERATURA SOBRE ESTABILIDAD DE LOS SOLVENTES Y DEL PRODUCTO RECONSTITUIDO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-31	2019-11-16
507E	MEGA LABS S.A.	URUGUAY	CANELONES	Cumple	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION, LO CUAL DEBERA SER COMPROBABLE A TRAVES DE REGISTROS DE PRODUCCION.</p> <p>3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion
505E	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y .A.	ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	Cumple	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS :SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS:CREMAS, GELES, UNGÜENTOS, SUPOSITARIOS Y OVULOS.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS:TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE EN BLISTER) Y SECUNDARIO (CODIFICACION, ESTUCHADO, DESESTUCHADO Y COLOCACION DE INSERTOS) DE CAPSULAS DE GELATINA BLANDA A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2.LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS DESCRITOS EN EL PRESENTE CONCEPTO, INCLUYE EL ENVASE EN FRASCOS Y BLISTER.</p> <p>3.EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION, ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4.CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TECNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TECNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-10-11	2019-10-26

187E	SANOFI-AVENTIS DE	Tocoyo	MEXICO	Cumple	<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. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: ÓVULOS, SUPOSITORIOS Y JALEAS.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y TABLETAS MASTICABLES, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.2. BIOLÓGICOS (PANCREATINA Y SALES BILIARES)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: ÓVULOS, SUPOSITORIOS Y JALEAS</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA.</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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIOS ACTIVOS PANCREATINA Y/O SALES BILIARES (BIOLÓGICOS) SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN ALGUNOS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SE FABRICAN MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>5. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) SE REALIZAN EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN (INSTALACIONES SEPARADAS O SEGREGADAS DEL RESTO DE PRODUCTOS QUE SE FABRICAN EN EL ESTABLECIMIENTO, 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>6. LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS) SE REALIZA EN FORMA ASEPTICA, PARTIENDO DE MATERIA PRIMA ESTÉRIL.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. 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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
------	-------------------	--------	--------	--------	--	------------------------	------------------------