

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS MACROLÍDOS 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 ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (INCLUYENDO ANESTÉSICOS).</p> <p>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 DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS (MACROLÍDOS) 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 CAMPANAS, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 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. 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	
ABBOTT HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	DISTRIC SOLAN, HIMACHAL PRADESH 173205	<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 (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 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 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>	2016-01-14	2019-01-28	
ABBOTT LABORATORIES S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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 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 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS (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 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 BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, 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 BETALECTÁMICOS (CLARITROMICINA Y ERITROMICINA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES POR CAMPANA, 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 CAMPANA, 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-01-27	2017-02-10	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016		Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<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 Y SUSPENSIONES 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>2. BIOLÓGICOS (COLAGENASA) 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 ESTÉRILES 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, 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. 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente notificación	Pendiente notificación
ACHÉ LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	BRASIL	GUARULHOS SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS 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: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES) 2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 2.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS. 3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. 3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 3.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES Y SUPOSITORIOS.</p> <p>4. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TIRÓIDEA: LEVOTIROXINA SÓDICA) 4.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</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 (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. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (TIRÓIDEA: LEVOTIROXINA SÓDICA), SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVAS E INDEPENDIENTE DE LAS ÁREAS DE COMUNES. 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 CONTRATO 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.</p>	2012-09-26	10/10/2015 (PENDIENTE VISITA)
ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	ECUADOR	GUAYAQUIL	<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, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS. 1.1.3. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES</p> <p>2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS</p> <p>2. ESTÉRILES 2.1. COMUNES 2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO).</p> <p>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 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 CAMPANA, 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-05	2017-12-22

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	HYDERABAD	INDIA	<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. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 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 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, QUE REQUIEREN Y 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-06-27	2019-07-12
ALCON LABS DO BRASIL LTDA (ANORA NOVARTIS BIOCIÊNCIAS)	BRASIL	SAO PAULO- BRASIL	<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 CAMPANA, 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 ESTERILES 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-06-25	2017-07-10
ALKEM LABORATORIES LIMITED	INDIA	DAMAN	<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 DISPENSABLES NO EFERVESCENTES, CAPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR. 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 ESTERILES EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES 4. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS PENICILINICOS 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 CONTRATO 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>			2014-01-07	2017-01-21
ALKEM LABORATORIES LIMITED - PLANTA BADDI	INDIA	Village – Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh	<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 1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINAS) 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES) 2. NO ESTERILES 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 ESTERILES EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES 3. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) 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 CAMPANAS, CON 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-04-20	2018-05-05

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.	BRASIL	GUARULHOS (Estado de São Paulo)	<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 OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN.</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 SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>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.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-12-17	2019-01-04	
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL	COSMOPOLIS SAO PAULO, BRASIL	<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 ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA</p> <p>2. ESTÉRILES</p> <p>2.1 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA)</p> <p>2.1.1 SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL</p> <p>2.2 ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS)</p> <p>2.2.1 SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIAL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS), REQUIERE DE 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>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS PARA ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ESTABLECIÉNDOSE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS.</p> <p>3. EL ENVASE DE POLVOS SE REALIZA POR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LA MATERIA PRIMA DE PARTIDA PARA EL ENVASADO DE ALGUNOS PRODUCTOS CORRESPONDE A POLVOS LIOFILIZADOS ESTÉRILES QUE PROVIENEN DE PROVEEDORES CERTIFICADOS, ESTE CONCEPTO NO INCLUYE EL PROCESO DE LIOFILIZACIÓN.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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>	2013-05-31	14/06/2016 (Pendiente Visita)	
ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES</p> <p>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</p> <p>1.1. COMUNES (VALPROATO DE MAGNESIO)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: GRANULADOS NO EFERVESCENTES</p> <p>1.1.2. 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.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y GRANELS 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-01	2018-07-15	
ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	México, D.F	<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</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. COMUNES</p> <p>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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS, REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA 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 MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-09-27	2016-10-11	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
ASPIRO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	<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 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 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. 2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS TERMINALMENTE POR CALOR HUMEDO, SIEMPRE QUE LAS CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE Y LA FORMULACIÓN LO PERMITAN, EN CASO CONTRARIO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN 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, 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>	2016-06-21	2019-07-06	
ASTRAZENECA S.A DE C.V.	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ, MEXICO	<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 ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN: 1. NO ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: GRANULOS. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES 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	
AUROBINDO PHARMA LIMITED	INDIA	HYDERABAD	<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 CEFALOSPORÍNICOS 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS 2.1.1 SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA RECONSTITUIR</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y EXCLUSIVAS PARA SU FABRICACIÓN. 2. LA PRODUCCIÓN DE POLVOS ESTERILES CORRESPONDE AL LLENADO ASEPTICO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES EN VIALES. 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y EXCLUSIVAS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-05-06	2017-05-20	
BAXTER HOSPITALAR LTDA.	BRASIL	SAO PAULO BRASIL	<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. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN EN BOLSAS DE PVC.</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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 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. 3. LA ESTERILIZACIÓN DEL PRODUCTO FLAGYL ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HUMEDO, Y OTROS PRODUCTOS SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HUMEDO. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2013-11-29	2016-12-13	
BAXTER S.A. DE C.V.	MEXICO	JILTEPEC, CUERNAVACA	<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. 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. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (BOLSAS DE PVC)</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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMUNES POR CAMPAÑA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS POSTERIOR A SU FABRICACIÓN. 3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES LLEVA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO. 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-05-05	2019-05-20	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BAYER S.A.	ARGENTINA	MUNICIPIO DEL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	<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: SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTES, TABLETAS EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (EN VASE 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 ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES: 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 Y NO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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.</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 EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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
BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	MEXICO	LERMA	<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 SIN CUBIERTA Y TABLETAS 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 LAS TABLETAS EFERVESCENTES SE REALIZA EN ÁREAS CON CONTROLES DE CONDICIONES AMBIENTALES.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-01-13	2019-01-27
BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES SCHERING MEXICANA S.A DE C.V.)	MEXICO	XTACZOQUITLAN, VERACRUZ, MEXICO	<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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLENADAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: GRAGEAS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS 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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-09-10	2017-09-24

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
BAYER S.A.	VENEZUELA	BARUTAS	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS SOLUCIONES. 1.1.2. SEMISOLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.1.3. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) 1.2.1. SEMISOLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>1.3. ANTIBIOTICOS NO BETALECTAMICOS 1.3.1. SEMISOLIDOS CREMAS Y UNGÜENTOS. 1.3.2. SOLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1.COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), 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 BETALECTAMICOS, 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 BETALECTAMICOS 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 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>	Pendiente Notificación	Pendiente Notificación	
BAYER S.A.	GUATEMALA	MIXCO	<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 (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION 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	
BEIJING KAWIN TECHNOLOGY SHARE-HOLDING CO LTD	CHINA	BEIJING	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VAL DE VIDRIO. 1.1.2. SOLIDOS: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE EN FRASCO VAL DE VIDRIO.</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS: INTERFERON A2B RECOMBINANTE. 1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. BIOLÓGICOS: INTERFERON A2B RECOMBINANTE. 2.1.1. SOLIDOS: TABLETAS EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALECTAMICOS Y NO BETALECTAMICOS), 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. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, REQUIEREN ÁREAS 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 PRECALIFICACIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS AREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACION DESDE Y HACIA DICHAS AREAS. 3. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ESTERILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 4. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACION ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 5. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SON OBTENIDOS MEDIANTE TECNOLOGIA DE ADN RECOMBINANTE. 6. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C A 8°C). 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TECNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION 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, AREAS, 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 AMPLIACION 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	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BEXMCO PHARMACEUTICALS LTD.	BANGLADESH	GAZIPUR	<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 BETALECTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES OFTÁLMICAS (FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD); 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 BETALECTÁMICOS 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 (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 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 CÁPSULAS 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 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>			2015-01-15	2018-01-30

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	INDIA	AMBERNATH	<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. ESTÉRILES:</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES).</p> <p>1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ORIGEN: FUNGICO E INMUNOGLOBULINAS):</p> <p>1.2.1. INMUNOGLOBULINA TETÁNICA (HUMANA)</p> <p>1.2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.2. INMUNOGLOBULINA ANTI RHO-D (MONOCLONAL)</p> <p>1.2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.3. INMUNOGLOBULINA HUMANA</p> <p>1.2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.4. ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPÍDICO</p> <p>1.2.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.5. ANFOTERICINA B</p> <p>1.2.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.5.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.6. ULINASTATINA</p> <p>1.2.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.6.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.7. ESTREPTOQUINASA</p> <p>1.2.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.2.7.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS (DE ORIGEN DE SANGRE EQUINA)</p> <p>1.3.1. SUERO ANTRÁBICO</p> <p>1.3.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.3.2. INMUNOGLOBULINA ANTIMOOCÍTICA</p> <p>1.3.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARA INYECCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p>	2014-01-07	2017-01-21
BIOCON LIMITED	INDIA	BANGALORE	<p>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. BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. DE ORIGEN PICHIA PASTORIS: INSULINA HUMANA (OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE):</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y CARPULAS.</p> <p>1.1.2. DE ORIGEN PICHIA PASTORIS: INSULINA HUMANA GLARGINE: OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y CARPULAS.</p> <p>1.1.3. DE ORIGEN E. COLI: FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS DE GRANULOCITOS : OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.4. DE ORIGEN E. COLI: R STREPTOKINASA, OBTENIDO POR-ADN RECOMBINANTE</p> <p>1.1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN VIALES.</p> <p>1.1.5. DE ORIGEN CÉLULAS DE MAMÍFERO: CHO: TRASTUZUMAB: OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE:</p> <p>1.1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>1.1.6. DE ORIGEN SINTÉTICO: GLATRIMER ACETATO.</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS; 2. LAS SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 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. EL PRODUCTO FABRICADO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO GLATRIMER ACETATO ES FABRICADO COMPARTIENDO CON PRODUCTOS BIOLÓGICOS ÁREAS DE LA LÍNEA DE ENVASADO DE JERINGAS PRELLENADAS, USANDO EQUIPOS DEDICADOS Y CON PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADOS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y LOS FABRICADOS CON BASE EN GLATRIMER 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 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>	2015-09-29	2018-10-14



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BIOLOGICAL E. LTD.	INDIA	HYDERABAD	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA: PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS: 1.1.1. VACUNA DE TETANOS ADSORBIDA: 1.1.1.1. LÍQUIDOS - LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN VIALES); 1.1.2. VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) ABSORBIDA; VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS ABSORBIDA; 1.1.2.1. LÍQUIDOS - LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)); 1.1.3. VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS ADSORBIDA: 1.1.3.1. LÍQUIDOS - LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)); 1.1.4. VACUNA DE DIFTERIA Y TETANOS CON CONTENIDO DE ANTIGENO REDUCIDO: 1.1.4.1. LÍQUIDOS - LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)); 1.1.5. VACUNA DE HEPATITIS B (RDNA); 1.1.5.1. LÍQUIDOS - LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)); 1.1.6. VACUNA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULA COMPLETA) Y HEPATITIS B ADSORBIDA; LÍQUIDOS; 1.1.6.1. LÍQUIDOS DE PEQUEÑO VOLUMEN DE USO PARENTERAL (SUSPENSIONES EN JERINGAS PRELLENADAS (PFS)); 1.1.7. VACUNA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS (CÉLULAS COMPLETAS), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA, ADSORBIDA (DTWP-HEPB-HIB); 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 GRANULES DE TOXOIDE DE DIFTERIA, CÉLULA COMPLETA DE PERTUSSIS, HEPATITIS B CONCENTRADO (HBCB) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB) CONJUGADO, SON MANUFACTURADOS EN ESTA PLANTA. 3. LOS GRANULES DE TOXOIDE DE DIFTERIA, HEPATITIS B CONCENTRADO (HBCB) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB) CONJUGADO, SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE. LAS CÉLULAS COMPLETAS DE PERTUSSIS SON MANUFACTURADAS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 4. LA FORMULACIÓN, ENVASADO Y GRAFADO SON REALIZADOS EN CONDICIONES 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 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>			2015-04-24	2018-05-11

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016					Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO		
BIOISDUS S.A.-PLANTA ALMAGRO	ARGENTINA	Buenos Aires	<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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 BIOISDUS S.A. UBICADA EN AVENIDA DE LOS QUILMES 137, (B1803 FIB), BERNAL, CESTE 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. 	2015-06-17	2018-07-02		
BIOISDUS S.A.-PLANTA BERNAL	ARGENTINA	QUILMES	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1. INTERFERÓN BETA 1 A <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLADADA) 1.1.2. FILGRASTIM <ol style="list-style-type: none"> 1.1.2.1. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLADADA Y FRASCOS VALES) 1.1.3. AGUA ESTÉRIL COMO DILUYENTE PARA PRODUCTOS LIOFILIZADOS <ol style="list-style-type: none"> 1.1.3.1. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGA PREENLADADA) 1.1.4. ERITROPOYETINA <ol style="list-style-type: none"> 1.1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES) 1.1.5. SOMATROPINA <ol style="list-style-type: none"> 1.1.5.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES) 1.1.6. INTERFERÓN ALFA 2 A <ol style="list-style-type: none"> 1.1.6.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES) 1.1.7. INTERFERÓN ALFA 2 B <ol style="list-style-type: none"> 1.1.7.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCOS VALES) <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 ACADONICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. SE EXCEPTA 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. 	2015-06-17	2018-07-02		
BIOSENTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. NO ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> 1.1. COMÚNES <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA. <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. COMÚNES: 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. 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 EFECTUE 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. 	2014-02-25	2017-03-12		
BLAU FARMACÉUTICA S.A. ANTES BLAU SIEGEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA)	BRASIL	COTIA - SAO PAULO	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. ESTÉRILES <ol style="list-style-type: none"> 1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1. ENOXAPARINA SÓDICA <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADADAS DE VIDRIO TIPO I 1.1.2. HEPARINA SÓDICA <ol style="list-style-type: none"> 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS Y VIAL DE VIDRIO TIPO I 1.1.3. ERITROPOYETINA (DNA RECOMBINANTE) <ol style="list-style-type: none"> 1.1.3.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I 1.1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS, JERINGAS PREENLADADAS Y VALES DE VIDRIO TIPO I 1.1.4. FILGRASTIM (DNA RECOMBINANTE) 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS PREENLADADAS Y VALES DE VIDRIO TIPO I 1.1.5. STREPTOKINASE (DNA RECOMBINANTE) 1.1.5.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I 1.1.5.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO EN VIAL DE VIDRIO TIPO I <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO, CODEIFICADO, 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 VALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 ASEPTICO. 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 ASEPTICO. 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. 	2015-08-31	2018-09-14		

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016					Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO		
BLAU FARMACEUTICA S.A.	BRASIL	COTIA- ESTADO DE SAO PAULO	<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 PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN FRASCO VIAL</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTINEOPLÁSICOS REQUIERE DE 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>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES INYECTABLES SE REALIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS QUE SE CONTRATO 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>	2018-05-04	2019-05-20		
BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO	BRASIL	SAO PAULO BRASIL	<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.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS) 1.2.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINICOS) 1.3.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (VANCOMICINA Y CLORANFENICOL) 1.4.1. SÓLIDOS ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES.</p> <p>1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (HIDROCORTISONA) 1.5.1. SÓLIDOS: ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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.</p> <p>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 HUMEDO.</p> <p>4.EL ENVASE DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS O SEMIELABORADOS ESTÉRILES.</p> <p>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.</p> <p>6.EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASE 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, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	Pendiente Notificación	Pendiente Notificación		
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	ITAPECERICA DA SERRA (Estado de SAO PAULO)	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES INHALANTES Y JARABES. 1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES TEROIDEOS) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS. 1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.4. FITOTERAPÉUTICOS 1.4.1. 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. 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.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA COMPARTIENDO ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑA, PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA VALIDADO Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>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.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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		
BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y CODIFICADO) DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS QUE 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIO FÁRMACOS 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 ANTES DESCRITAS.</p> <p>3. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE 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		



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO				FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
BORLYUNG PHARMACEUTICAL CO LTD	REPUBLICA DE COREA	GYEONGGIDO	<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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>				2016-06-01	2019-06-16

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS; TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</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 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.</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 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 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>	2013-10-18	2016-11-01	
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	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICA QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. 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 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, 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>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 CONTRATO 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>	2015-01-23	2018-02-06	
CELON LABORATORIES LIMITED	INDIA	Gajaramaram	<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: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS) Y EMULSIONES (VIALES Y AMPOLLAS)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.3. HORMONAS NO SEXUALES (CÓRTICOSTEROIDES)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.4. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS 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 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, 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.</p> <p>3. 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, 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.</p> <p>4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>6. LOS SOLVENTES EMPLEADOS PARA LA RECONSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS LIOFILIZADOS SON FABRICADOS EN ESTAS INSTALACIONES, LOS CUALES SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>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.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-12-19	2018-01-06	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016		
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR - PLANTA 3	CUBA	LA HABANA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS 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 GRANULOCÍTICAS RECOMBINANTE (FLGRASTRIM)</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 CONJUGADO CON PROTEÍNA DE NEISSERIA MENINGITIDIS RECOMBINANTE. (ANTIGENO CONJUGADO 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, 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 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-10-09	2018-10-26
CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (conocido como BIOGEN)	CUBA	BEJUCAL	<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 ANTIPTOSIFÉRICA TRIVALENTE</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.4. VACUNA ANTIDIFTERICA- 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. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.11. FACTOR ESTIMULANTE DE FORMACIÓN DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS RECOMBINANTE (G-CSF)</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS SOLUCIÓN INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS GRANULES DE PRODUCTO PARA ENVASAR SE RECIBEN INACTIVADOS (VACUNAS), FORMULADOS Y ESTERILES, POR LO TANTO SON ENVASADOS EN VIALES CONSERVANDO CONDICIONES ASEPTICAS. LA REALIZACIÓN DEL ENVASADO PRIMARIO ES REALIZADO CON COMPONENTES DE EQUIPOS DEDICADOS POR PRODUCTO, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ENVASADO PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	30/10/2014	14/11/2017

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
CIPLA LTD PLANTA DE SOA	INDIA	VERNA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. COMINES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y JERINGAS PRE-LLENADAS), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, LIPOSOMAS (VALES).</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.2. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES), LIPOSOMAS (VALES)</p> <p>2.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.4. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES), SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS Y NASALES EN FRASCOS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.4.2. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS (VALES).</p> <p>1.5. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y VIALES).</p> <p>1.5.2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS.</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTERICA, 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 GRANULOS DE CUBIERTA ENTERICA, CÁPSULA DURA DE GELATINA CON PELLETS, POLVOS ORALES, POLVOS PARA RECONSTITUIR.</p> <p>2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, TABLETAS MASTICABLES, TABLETAS DE DOBLE CAPA, TABLETAS DE CUBIERTA ENTERICA, 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.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.3. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA INHALACIÓN EN SPRAY, AEROSOL Y PRESURIZADOS.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS PARA INHALACIÓN (EN CÁPSULAS DURAS DE GELATINA).</p> <p>2.4. SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (HORMONAS)</p> <p>2.4.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.4.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.5. INMUNOSUPRESORES</p> <p>2.5.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>2.5.2. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.5.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMINES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LAS SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, E INMUNOSUPRESORES, 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. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS Y SELLADAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA SUSPENSIONES ESTERILES ES REALIZADA EN UN TANQUE CON CHAZUETA CERRADO PRESURIZADO POR CALOR HÚMEDO, CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO Y EN ALGUNOS CASOS LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA SE REALIZA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA OTRA PARTE ES UNA SUSPENSIÓN PRE-FILTRADA EN FRASCOS LA CUAL ES ESTERILIZADA POR CALOR HÚMEDO CON SUBSECUENTE MEZCLA, LLENADO Y SELLADO ASEPTICO.</p> <p>5. 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 COMINES, POR CAMPAÑA, PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y PERIÓDICO MONITOREO DE TRAZAS.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL, DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENAL DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-08-19	2018-09-02

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016		Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
CJSC GENRILIM - ZAO GENRILIM	RUSIA	Petushinsky District	<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. (FACTOR VIA)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADO</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES.</p> <p>2. LA PRODUCCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO USADO R7VIA ACTIVADO ES REALIZADA A PARTIR DEL CLON FETAL III, A TRAVÉS DE LOS PROCESOS DE TRIPSINIZACIÓN, FERMENTACIÓN, PURIFICACIÓN Y ACTIVACIÓN, PARA OBTENER EL PRODUCTO TERMINADO COAGL-VII [EPTACOG ALFA (ACTIVADO)].</p> <p>3. ESTOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIERE CONDICIONES DE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. LA SOLUCIÓN A SER LIOFILIZADA PASA A TRAVÉS DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE PARA EL POLVO LIOFILIZADO ES PRODUCIDA POR UN TERCERO.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE 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>	2014-01-24	2017-02-07
CLARIS OTSUKA LIMITED	INDIA	AHMEDABAD	<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:</p> <p>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).</p> <p>1.1.1.2. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES (BOTELLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS UNICÁMARA, BOTELLAS DE VIDRIO), EMULSIONES PARENTERALES: (BOTELLAS DE VIDRIO)</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS:</p> <p>1.1.2.1. GRAN VOLUMEN: SOLUCIONES Y EMULSIONES PARENTERALES: (EN BOLSAS MULTICÁMARA)</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS:</p> <p>1.2.1.1. PEQUEÑO VOLUMEN: SOLUCIONES PARENTERALES: (BOTELLAS DE PLÁSTICO, BOLSAS UNICÁMARA Y BOTELLAS DE VIDRIO)</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 LLENADAS EN AMPOLLAS DE PLÁSTICO Y BOTELLAS DE PLÁSTICO SON MANUFACTURADAS CON TECNOLOGÍA BLOW-FILL-SEAL, CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>3. LOS LÍQUIDOS LLENADOS EN BOLSAS PLÁSTICAS DE UNA SOLA CÁMARA Y BOLSAS MULTICÁMARA SON MANUFACTURADAS MEDIANTE LA TECNOLOGÍA FORM-FILL-SEAL, CONS SUBSECUENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>4. LOS LÍQUIDOS QUE SON LLENADOS EN BOTELLAS DE VIDRIO SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO</p> <p>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.</p> <p>6. DE ACUERDO A LA REGULACIÓN SANITARIA COLOMBIANA PEQUEÑO VOLUMEN ES CONSIDERADO HASTA 100 ML.</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 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>	2015-09-17	2018-10-01
CORPORACION BONIMA S.A. de C.V.	EL SALVADOR	ILLOPANGO SAN SALVADOR	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS Y CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS 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, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y PENICILÍNICOS):</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y POLVOS PARA SUSPENSIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS Y SUS PRECURSORES), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y PENICILÍNICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (GLUCOCORTICOIDES Y MINERALOCORTICOIDES) 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.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>6. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2016-05-06	2019-05-23
CRAVERI S.A.I.C. (Pharma)	ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOSAIRES	<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. 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 I UBICADA EN TEODORO VILARDEBO 283945/5585 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.</p> <p>3. EL ADICIONAMIENTO SECUNDARIO (ESTUCHADO) DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS EN LA PLANTA DE HORMONALES I SE REALIZA EN LA PLANTA HORMONALES II UBICADA EN TEODORO VILARDEBO 283945/5585 DE LA CIUDAD AUTONOMA 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

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016					Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO		
CRAVERI S.A.I.C. (Planta II)	ARGENTINA	ciudad Autónoma de Buenos Aires	<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</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 II) 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 EFECTUE 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		
CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	SHUIJIAZHANG	<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 BETALACTÁMICOS (OTROS BETALACTÁMICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS ESTÉRILES (OTROS BETALACTÁMICOS), REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</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 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>	2016-04-25	2019-05-10		
CSPC ZHONGNIO PHARMACEUTICAL CO. (SHUIJIAZHANG) Co., Ltd.(Workshop 302)	CHINA	SHUIJIAZHANG	<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 BETALACTÁMICOS: PENICILÍNICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</p> <p>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.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-14	2018-06-28		
DAICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	BARUERI	<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>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 PRECURSORES, NO HORMONAS 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 Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE 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 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>	2015-07-28	2018-08-12		
DINFARMA S.A de C.V	MEXICO	MEXICO D.F	<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 INMUNOSUPRESORES, 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 ASEPTICAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SÓLIDOS ESTÉRILES ES REALIZADA POR DOSIFICACIÓN DE MATERIALES DE PARTIDA ESTÉRILES EN CONDICIONES ASEPTICAS.</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 ASEPTICAS.</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		

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
DONG-A PHARMACEUTICAL CO LTD-DALSUNG PLANT	COREA	Dalsung-Kun	<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. LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL Y CÁRPULAS DE VIDRIO.</p> <p>1.1.1.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. ERITROPYETINA</p> <p>1.1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL DE VIDRIO.</p> <p>1.1.3. FILGRASTM</p> <p>1.1.3.1. LIQUIDOS: 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 ESTERILES SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRIO (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
DONG-A ST. CO LTD.	CHULFCHONGNAM - DO	COREA	<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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES (JIDENAFLO)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</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 QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			09/08/2016	24/08/2019
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, BIOLOGICS DEVELOPMENT CENTER	INDIA	HYDERABAD	<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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. FILGRASTM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE; FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS) (DE ORIGEN: E. COLI);</p> <p>1.1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.2. RITUXIMAB (OBTENIDO POR AND RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMÍFEROS)</p> <p>1.1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.1.3. DARBEPOETIN ALFA (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS)</p> <p>1.1.3.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.4. PEGFILGRASTM (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: E-COLI)</p> <p>1.1.4.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.5. BEVACIZUMAB (OBTENIDO POR ADN RECOMBINANTE) (DE ORIGEN: CÉLULAS MAMARIAS)</p> <p>1.1.5.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>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 FRIO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-05-21	2018-06-04
DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED FT07	INDIA	VISAKHAPATNAM	<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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLASICOS</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLASICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CUBIERTAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. ALGUNOS PRODUCTOS TERMINADOS EN FORMA FARMACÉUTICA LÍQUIDOS ESTERILES REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN UTILIZADA PARA PRODUCTOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN ES ESTERILIZADA POR DOBLE FILTRACIÓN Y EL LLENADO Y SELLADO ES REALIZADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</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 FRIO.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-09-03	2018-09-17

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ELI LILLY Y COMPAÑIA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>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 BETA LACTÁMICOS Y ANTI BIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS, 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 EL ACONDICIONAMIENTO (PRIMARIO Y SECUNDARIO) 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>			2013-09-26	2016-10-10
EMIFARMA S.A DE C.V.	MEXICO	Ecatepec de Morelos	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTI BIÓTICOS (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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON 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 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
EMPRESA DE SUEROS Y HEMODERIVADOS DONALBERTO PESSANT GLEZ	CUBA	HABANA	<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</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
ENVASAMENTO TECNOLÓGIA DE AEROSOLS LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<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:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTI BIÓTICOS (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 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 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
ERIOCHEM S.A	ARGENTINA	Parana, Provincia entre Rios	<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</p> <p>1.1 ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1 SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIAL)</p> <p>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:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTI BIÓTICOS 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGRIGADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y ADICIONALMENTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL PARA ALGUNOS PRODUCTOS.</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 REQUIERAN 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 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>			2014-12-18	2018-01-05

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (SUCURSAL ITAPEVI)	BRASIL	ITAPEVI - SAO PAULO	<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 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-IMUNOSUPRESORES, 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, 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 FARMACEUTICAS 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 QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2016-05-04	2019-05-04
EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (SUCURSAL SAO PAULO, HOY MOMENTA FARMACEUTICA LTDA)	BRASIL	SAO PAULO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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, CAPSULAS 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, CAPSULAS 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 FARMACEUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>4. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN 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	2019-05-04
EURO-MED LABORATORIES PHIL., INC	PHILIPPINAS	DASMARINÁS	<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 CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN (VIALES, AMPOLLAS Y BOTELLAS DE PEBD)</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 ANTERIORMENTE MENCIONADO SE REALIZA POR MEDIO DE LA TECNOLOGÍA FORMADO LLENADOSELLADO.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES DE TODOS LOS PRODUCTOS SON ESTERILIZADAS POR MEDIO DE FILTRO ESTERILIZANTES Y ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRIO.</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>			2015-04-25	2018-05-11

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	PARAGUAY	FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY	<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 INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y FRASCO VIAL); HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CÓRTICOIDES) LÍQUIDOS SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.3. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL) Y SUSPENSIONES LIPOSOMADAS INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (FRASCO VIAL);</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (FRASCO VIAL DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL (CÓRTICOIDES)</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.4. PACREATINA</p> <p>2.4.1. 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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL 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, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. 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, ESCUELAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS</p> <p>4. 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.</p> <p>5. LAS SUSPENSIONES LIPOSOMADAS ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO</p> <p>6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-09-05	2017-09-19
PRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V. MEXICO	MEXICO	ZAPOCAN (JALISCO)	<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 Y GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>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:</p> <p>2.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: POLVOS 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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA TECNOLOGÍA PARA EL LLENADO Y CIERRE DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN ES BLOW FILL SEAL.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS PARENTERALES LLEVA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>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.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2016-01-13	2019-01-27
PRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED PLANT 1 BADDI antes DABUR PHARMA LIMITED	INDIA	BADDI	<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. ANTINEOPLÁSICOS</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 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 Y 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>			2014-01-30	2017-02-14



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PRESENIUS KABI ONCOLOGY LTD.	INDIA	Villa Kishanpura	<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 ANTINEOPLÁSICOS</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 BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS 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 FRIO.</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 ESTE EVALUO 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



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
FRESENIUS KABI S.A ANTES LABORATORIO FLAVIS S.A.	ARGENTINA	Martínez, Muro y Tigre Provincia de Buenos Aires	<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 INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES); 1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO. 3. 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 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 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>			2014-12-18	2018-01-05
FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA (BRASIL)	BRASIL	JAGUARUNA	<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 FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</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 BETA LACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, HORMONALES, NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO-FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL CON CALOR HUMEDO. 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 DEBERAN 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 AUTORIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-05-14	2017-05-28

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
GALDERMA BRASIL LTDA	BRASIL	Hortolandia	<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. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.1.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.2. COMUNES</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS: SOLUCIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS CORTICOIDES SE FABRICA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS QUE LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS COMUNES POR CAMPAÑA, VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS DESPUES DE SU FABRICACION.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE SE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION O VERIFICACION DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-02-05	2017-02-19
GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	ESTADO DE MEXICO, MEXICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACION:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SOLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS (CLINDAMICINA)</p> <p>1.2.1. SOLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVULOS.</p> <p>1.3. FITOTERAPEUTICOS</p> <p>1.3.1. SOLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS 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 HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACION CRUZADA.</p> <p>3. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPEUTICOS), SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACION.</p> <p>4. LA FABRICACION DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN AREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACION DE LIMPIEZA Y DETERMINACION DE TRAZAS.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTUEN A QUELHAS AREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA, DEBERAN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACION PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>			2015-10-23	2018-11-09
GENESCENCE PHARMACEUTICALS Co., LTD	REPUBLICA POPULAR DE CHINA	CHANGCHUN	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. 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. LIQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: CÁPSULAS DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. FILGASTIM (OBTENIDO POR DNA RECOMBINANTE, FACTOR HUMANO ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCITICAS, RHG-CSF PARA INYECCIÓN)</p> <p>1.2.1. LIQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN: VIALES DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLASICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS 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.</p> <p>2. LOS APIS UTILIZAN COMO CELULA HOSPEDERA E. COLI LA CUAL MEDIANTE LOS SIGUIENTES PROCESOS PRODUCTIVOS: INOCULACION, FERMENTACION, RECOLECCION Y PURIFICACION, EN GRAN ESCALA, SON OBTENDOS Y UTILIZADOS PARA LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS: SOMATROPINA Y FILGRASTRIM.</p> <p>3. LOS INGREDIENTES ACTIVOS FARMACEUTICOS (API S), UTILIZADOS EN LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS SON FABRICADOS EN LAS MISMAS AREAS Y EQUIPOS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRIO (2°C - 8°C).</p> <p>5. LA SOLUCION DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACION ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LOS PRODUCTOS LIQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS.</p> <p>8. CUALQUIER MODIFICACION QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE ACTIVIDADES CRITICAS DE PRODUCCION Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE 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>			2014-12-15	2017-12-30
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACION DE LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS:</p> <p>1.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS</p> <p>1.3. CORTICOIDES</p> <p>1.3.1. SEMISOLIDOS: CREMAS Y UNGUENTOS</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. COMUNES</p> <p>1.1. SOLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, CODIFICADO, COLOCACION DE INSERTOS, STICKER, ESTUCHADO Y DESESTUCHADO) DE MEDICAMENTOS ESTERILES Y NO ESTERILES A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y CORTICOIDES QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIOTICOS (BETALACTAMICOS Y NO BETALACTAMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLASICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFARMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS Y CORTICOSTEROIDES, SE REALIZA EN LAS MISMAS AREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACION, EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y 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, AREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACION DE LAS 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 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

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016					Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO		
GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A	COSTA RICA	San Jose	<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, EFERVESCENTES Y NO EFERVESCENTE</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y ACEITES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. POR SU TECNOLOGÍA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EFERVESCENTES E HIBRÍDOS, SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES PARA SU MANUFACTURA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON 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 LA QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-21	2016-12-05		
GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V. - PLANTA KOCHIMILCO	MEXICO	MEXICO D.F.	<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 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (INCLUYENDO TABLETAS DISPERSABLES).</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 (INCLUYENDO TABLETAS DISPERSABLES).</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACIÓN DE INSERTOS Y/O STICKER) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL, ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS Y BIOLÓGICOS, 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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 PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-09-24	08/10/2015 (PENDIENTE VISITA)		
GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A	PANAMA	Ciudad de Panamá PANAMÁ	<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>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:</p> <p>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.</p> <p>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.</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 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 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>	2014-02-28	2017-03-14		
GLENMARK GENERICS SA	ARGENTINA	BUENOS AIRES- ARGENTINA	<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. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN (INCLUYENDO 100ML) EN VIALES DE VIDRIO.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS VIALES DE VIDRIO.</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 ANTINEOPLÁSICOS SE REALIZA EN ÁREAS SEGREGADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR DOBLE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</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 REQUIERAN 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	18/03/2016	06/04/2019		
GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	NASIK	<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, 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2013-12-06	2016-12-20		

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA	BADDI	<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 COMÚNES</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 BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.3.1 LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.3.2 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: 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 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 (CORTICOIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, 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 CONTRATO 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
GREEN CROSS CORPORATION	COREA DEL SUR	Ochang-Eup	<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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: ALBUMINA DE SUERO HUMANO, INMUNOGLOBULINA HUMANA TETÁNICA, INMUNOGLOBULINA-G HUMANA NORMAL.</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN INYECTABLES (VIALES)</p> <p>1.2. DERIVADOS DEL PLASMA HUMANO: FACTOR VII DE COAGULACIÓN.</p> <p>1.2.1 SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS PARA INYECCIÓN (VIAL) PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.3. FACTOR VII DE COAGULACIÓN (RECOMBINANTE)</p> <p>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:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>2. EL AGUA PARA INYECCIÓN UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTERIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE 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>			2013-12-26	2017-01-13
GREEN CROSS CORPORATION HWASUN	COREA DEL SUR	JEOLLANAM-DO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, POR LO TANTO SE RENUEVA Y AMPLIA EL CONCEPTO TÉCNICO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1 PRODUCTOS BIOLÓGICOS - VACUNAS:</p> <p>1.1.1 ATENUADAS VIVAS: VACUNAS CON VIRUS VIVOS ATENUADOS: VACUNA CONTRA LA VARICELA ZÓSTER (VZV)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (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 ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA COMPARTIDOS CON OTROS VACUNAS DE LA MISMA CLASIFICACIÓN (VACUNAS NO ATENUADAS-INACTIVADAS), ESTOS PRODUCTOS SON FABRICADOS POR CAMPAÑA Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS. TAMBIÉN, LAS PARTES DE LOS EQUIPOS QUE ESTÁN EN CONTACTO DIRECTO CON LOS PRODUCTOS SON DEDICADOS.</p> <p>4. LAS SOLUCIONES BUFFER ESTÉRILES USADAS EN EL PRODUCTO LIOFILIZADO SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTÉRIL.</p> <p>5. EL AGUA PARA INYECCIÓN (EN VIALES) UTILIZADA COMO SOLVENTE DE RECONSTITUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</p> <p>6. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS (SUSPENSIONES) EN VIALES Y JERINGAS PRE-LLENADAS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>7. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO 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

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
GRIMANN, S.A. DE C.V.	MEXICO	LEBMA ESTADO DE MEXICO	<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 BETA LACTÁMICOS (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 BETA LACTÁMICOS:</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 (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.</p> <p>2. PARA LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS 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 BETA LACTÁMICOS, 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 BETA LACTÁMICOS (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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-12-20	2017-01-08	
HANDOK PHARMACEUTICALS CO.	COREA	EUMSEONG-GUN CHUNGCHONGBUK-DO	<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</p> <p>1.1. COMUNES (MERFORMINA Y GLIMEPIRIDA)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO INCLUIDO EN EL ALCANCE DE ESTA INSPECCIÓN, ESTABLECIÉNDOSE PARA ELLO PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</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 DEL DECRETO 549 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA</p>	2016-07-29	2019-08-12	
HETERO DRUGS LIMITED Unit-II	INDIA	HYDERABAD	<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. BIOLÓGICOS: RITUXIMAB (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>1.2. BIOLÓGICOS: DARBEPOETINA ALFA (ADN RECOMBINANTE) ORIGEN: CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRELLENADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>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).</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>	2016-06-08	2019-06-22	
HETEROLABS LIMITED UNIT III	INDIA	HYDERABAD	<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: CÁPSULAS 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 (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 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 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>	2015-04-10	2018-04-24	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
HETEROLABS LIMITED UNIT VI	INDIA	HYDERABAD	<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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN FRASCO VIAL</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO VIAL</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>2.1.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON RECUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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.</p> <p>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 HUMEDO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. ALGUNOS DE LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS REQUIEREN ALMACENAMIENTO EN CONDICIONES DE REFRIGERACIÓN 2°C - 8°C</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>	2015-04-10	2018-04-24	
HUGEL INC	COREA	GANGWON-DO	<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. (TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDO: POLVO LIOFILIZADO (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. EL PRODUCTO BIOLÓGICO REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</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 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>	2015-08-21	2018-09-04	
IMMACULÉ LIFESCIENCES PVT. LTD	India	Pradesh	<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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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 HUMEDO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</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 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>	2015-08-06	2018-08-24	
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	ARGENTINA	TUZAINGO (PROV: BUENOS AIRES)	<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 ASEPTICO.</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 CAMPANA, 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 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>	2015-04-23	2018-05-08	

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
INVENTA HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	Ambemath (E), District - Tirane	<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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 ENTERICA 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 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>	2015-04-21	2018-05-06	
IPCA LABORATORIES LIMITED (James Alba Laboratories LTD.	INDIA	Pithampur	<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. HORMONAS SEXUALES Y SUS PRECURSORES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>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, ANTINEOPLÁSICOS, 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 3. LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS SEXUALES CORRESPONDE A BÚSTER 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 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>	2013-09-23	2016-10-07	
ISU ABXIS CO LTD	KOREA DEL SUR	SEOUL	<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. ABCXIMAB: FRAGMENTO FAB DEL ANTICUERPO MONOCLONAL QUIMÉRICO HUMANO MURINO 7E3 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</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 POSTERORMENTE SE REALIZA EL ENVASE EN CONDICIONES 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 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>	2014-01-14	2017-01-28	
JANSSEN - CILAG DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	PUEBLA	<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 SEMISÓLIDOS: OVULOS</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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 EFECTUEN 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 VISITA)	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA.	SAO JOSE DOS CAMPOS (Estado de Sao Paulo)	BRASIL	<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 ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-06-17	2019-07-01	
JANSSEN-CILAG S.A. PLANTA KEMWELL BIOPHARMA PVT.LTD. INDIA	INDIA	BANGALORE	<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 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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 FARMACEUTICAS 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-07-29	2017-08-13	
JANSSEN-CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	Huejotzingo (B74) Puebla (Z1), Estado de Mexico	<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 ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES Y SOLUCIONES</p> <p>1.1.2 SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES, UNGÜENTOS, OVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>1.1.3 SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (OFLOXACINO Y LEVOFLOXACINO)</p> <p>1.2.1 SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDE: HIDROCORTISONA)</p> <p>1.3.1 SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, SUPOSITORIOS Y OVULOS</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 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.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA, CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-02-13	2017-02-27	
JIEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) Co., Ltd (Planta Sur)	CHINA	Tai-an City - Shandong Province	<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 ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULOS 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. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS, QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO</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 CONTRATO 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>	2014-08-28	2017-09-11	

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
KOREA UNITED PHARM INC	COREA	CHUNGNAM	<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. ANTINEOPLÁSICOS</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. ANTINEOPLÁSICOS.</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN RECUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO ESTERILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS POLVOS PARA RECONSTITUIR ESTERILES, SON MANUFACTURADOS A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</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 FENÁ. DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-07-15	2018-07-30
KOREA VACCINE CO. LTD.	COREA DEL SUR	DANWON - GU	<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. ESTÉRILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. INMULCERASA</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL GRANEL AGUOSO DEL PRINCIPIO ACTIVO, LA SOLUCIÓN BUFFER Y LOS MATERIALES DE EMPAQUE IMPRESOS SON PROPORCIONADOS POR BIJ ABXIS CO., LTD (COREA DEL SUR).</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTERIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</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>	2013-08-29	12/08/2016 (PENDIENTE VISITA)
KUNMING JIDA PHARMACEUTICAL CO LTD.	CHINA	KUNMING	<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</p> <p>1.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS).</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL.</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN EN VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.</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. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREAS DEDICADAS E INDEPENDIENTES.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTERILES CEFALOSPORÍNICOS EN FORMA DE POLVO PARA INYECCIÓN ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTERILES.</p> <p>5. 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 ESTERILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES 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>	2013-08-06	22/08/2016 (PENDIENTE VISITA)
LABORATORIO CHILE S.A. (PLANTA MAPU)	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	<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. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. COMUNES:</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</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:</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 ANTINEOPLÁSICOS, 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 DE 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 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>	2014-01-07	2017-01-21

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A.	PARAGUAY	SAN LORENZO	<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 SUSPENSIONES 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 SUSPENSIONES 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 SUSPENSIONES 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 CAMPAÑA, 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 ASEPTICAS.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LA PARTE LÍQUIDA DE LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN SE EFECTUA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. LA PREPARACIÓN DE LAS SUSPENSIONES SE EFECTUA EN ÁREAS ASEPTICAS 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 ASEPTICO.</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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2014-09-26	2017-10-10
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. (ANTES FADA PHARMA S.A)	ARGENTINA	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	<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 Y EMULSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS POLVOS PARA RECONSTITUIR EN FRASCO VIAL.</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. 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, 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. LOS LÍQUIDOS ESTÉRILES SON ESTERILIZADOS MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y EN OTROS CASOS UNA VEZ LLENAS SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR SON ENVASADOS ASEPTICAMENTE, PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>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.</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE LOS MEDICAMENTOS 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>			2014-09-16	2017-09-30
LABORATORIO KEMEX S.A.	ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	<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. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICO SE REALIZA EN ÁREAS EXCLUSIVA.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</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 FRIO.</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>			2015-04-23	2018-05-08

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIO LOM S.A.	Argentina	Buenos Aires	<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. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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.</p> <p>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.</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 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
LABORATORIO SANDERSON S.A.	SANTIAGO DE CHILE	CHILE	<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</p> <p>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)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.3. BIOLÓGICO (HEPARINA)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS VIALES DE VIDRIO.</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 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 PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>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.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR MÉTODO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO, O POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>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.</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>			19/08/2016	02/09/2019
LABORATORIOS B. BRAUN S.A	BRASIL	Município de São Gonçalo Estado de RIO DE JANEIRO	<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 LIQUIDAS ESTÉRILES DE USO PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN EN FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</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. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>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.</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>			2015-03-16	2018-03-31



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS ANDROMACO S.A	CHILE	SANTIAGO	<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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.1.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>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, OVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>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)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, SISTEMAS TERAPÉUTICOS (ANILLOS VAGINALES).</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 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.</p> <p>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.</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.</p>			2014-09-15	2017-09-29

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
LABORATORIOS BAGO S.A. Planta farmacéutica La Plata	ARGENTINA	LA PLATA (ARGENTINA)	<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 PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS.</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMUNES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DURAS DE GELATINA, POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>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: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES SE EFECTÚA MEDIANTE ESTERILIZACIÓN TERMINAL O MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS ANTERIORMENTE.</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.</p>	2013-12-19	2017-01-07	
LABORATORIOS BIOSAVIO S.A. CHILE	CHILE	Santiago de Chile	<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 PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS (AMIKACINA, GENTAMICINA)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (EPINEFRINA, OXITOCINA, DEXAMETASONA Y BETAMETASONA)</p> <p>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 ESTERILES LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES, SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR Y LIOFILIZADOS, CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, QUE NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 ANTI-NEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS 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.</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 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>	2014-12-19	2018-01-06	
LABORATORIOS BIOSERUM S.A. DE C.V	MEXICO	D.F. MEXICO	<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 ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 ANTI-NEOPLÁSICOS, 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 FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.</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 QUE SE 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	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS CLAUSEN S.A.	URUGUAY	MONTEVIDEO	<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 PREENLLENADAS.</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 ENTROPYETNA 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 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>			2014-06-27	2017-07-14
LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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 AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLLENADAS 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES EN JERINGAS SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SOLUCIONES EN AMPOLLAS SON SOMETIDAS A FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</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>			2015-05-21	2018-06-04
LABORATORIOS MA S.A.I.C.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES Y AMPOLLAS).</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS EN VIALES Y AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTINEOPLÁSICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</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 QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>			2013-12-12	2016-12-27



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016					Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>Concepto emitido por canalización 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 BETALECTÁMICOS</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 BETALECTÁMICOS</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 (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.</p> <p>2. LAS SOLUCIONES ESTERILES 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 FABRICACION 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 Y METODOLOGIA 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACION.</p>			2014-09-23	2017-10-07

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS NAPROCO LIFE SCIENCES PVT. LTD. PLANTA DE PRODUCTOS ONCOLOGICOS	INDIA	MUMBAI	<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>1.2. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN VIALES</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTINEOPLÁSICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CAPSULAS DE GELATINA DURA Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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, INCLUIDO SEQUIPO, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCALAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYAN NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESE A 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 SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. EL SOLVENTE UTILIZADO PARA EL PRODUCTO DOCETAXEL PARA INYECCIÓN ES FABRICADO EN ESTA PLANTA, EL LÍQUIDO ES ESTERILIZADO POR MEDIO DE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>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.</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>			2015-05-29	2018-06-16
LABORATORIOS PFIZER LTDA (GUARULHOS)	BRASIL	GUARULHOS - SAO PAULO - BRASIL	<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 AMPOLLAS DE VIDRIO</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: UNGUENTOS OFTÁLMICOS</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS Y CORTICOIDES</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA (GRANULACIÓN VÍA HÚMEDA Y COMPRESIÓN DIRECTA) Y CAPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 DE TIPO SEXUAL, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS 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), ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LOS UNGUENTOS OFTÁLMICOS POR RADIACIÓN GAMMA.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS.</p> <p>5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2014-04-29	2017-05-14
LABORATORIOS PFIZER LTDA.	BRASIL	ITAPEVI	<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 SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 DE TIPO SEXUAL, 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 ANTES 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 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>			2015-07-24	2018-08-10



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C Y F	ARGENTINA	LOS POLVORINES, BUENOS AIRES	<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 (ANDROGENOS 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 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 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>			2015-08-31	2018-09-14

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
LABORATORIOS PISA S.A DE C.V MEXICO D.F.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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 BETALECTÁMICOS</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 BETALECTÁMICOS</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 (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEUALES , NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOSUPRESORES SE REALIZAN EN ÁREAS SEGREGADAS.</p> <p>3. LA ESTERILIZACIÓN 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 BETALECTÁMICOS, SE REALIZA COMPARTIENDO LAS ÁREAS Y EQUIPOS DE PRODUCTOS COMUNES CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-02-04	2019-02-18	
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	MEXICO	GUADALAJARA	<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 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 BETALECTÁMICOS</p> <p>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 BETALECTÁMICOS (PENICILÍNICOS)</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR, (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.4. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS Y CARBAPENÉMICOS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR, (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>1.5. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>1.5.1. SÓLIDOS : POLVOS PARA RECONSTITUIR, (EN FRASCO VIAL DE VIDRIO).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES ORALES EN FRASCO DE POLIPROPILENO Y POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, Y FRASCO DE VIDRIO, SOLUCIONES PARA HEMODÁLISIS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS - CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2.3. HORMONA DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. POR SU COMPOSICIÓN, LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS PENICILÍNICOS Y ANTIBIÓTICOS CEFALOSPORÍNICOS Y OTROS BETALECTÁMICOS (CARBAPENÉMICOS), REQUIEREN DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS OTROS BETALECTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPANA 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 BETALECTÁMICOS SE REALIZA POR CAMPANAS Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE UNA NUEVA CAMPANA, 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 METODO DE FILTRACION ESTERILIZANTE Y SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO CON O SIN ESTERILIZACION TERMINAL.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS 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 EFECTUE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-17	2016-10-31	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. (Planta Tlajomulco)	MEXICO	DELEGACION TLAJOMULCO DE ZUÑIGA JALISCO	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: 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.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1-COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS Y NO BETA LACTÁMICOS, NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO CITOSTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2- A FABRICACIÓN DEL PRODUCTO GUSURET A BASE DE GLUCINA, 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 FABRICACION.</p> <p>3- AS SOLUCIONES UNA VEZ EN SU ENVASE FINAL, SON SOMETIDAS A ESTERILIZACIÓN TERMINAL.</p> <p>4- L 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.</p>			2012-06-15	25/06/2015 (PENDIENTE VISITA)
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. Planta Biotec A	GUADALAJARA	MEXICO	<p>CUMPLE CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS SIGUIENTES ARCHIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>ESTÉRILES</p> <p>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: ERITROPOYETINA 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:</p> <p>1- LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIERE DE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA.</p> <p>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.</p> <p>3- LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS FILGRASTIM, ESTREPTOQUINASA, ERITROPOYETINA HUMANA Y SOMATROPINA, ES REALIZADA EN LA LÍNEA 2 POR CAMPAÑA Y CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS.</p> <p>4- ANTES DE LA LIOFILIZACIÓN, LA SOLUCIÓN ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</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.</p> <p>NOTA: DE ACUERDO CON EL PARÁGRAFO DEL ARTICULO 5 DE LA RESOLUCIÓN 3028 DE 2008, MIENTRAS SE EXPIDA LA REGLAMENTACIÓN RELACIONADA CON LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, SE APLICARÁ LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE DE MEDICAMENTOS.</p>			15/06/2012	03/07/2015 (Pendiente visita)
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.J	Argentina	Ciudad autónoma de Buenos Aires	<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 Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL.</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCOS GOTEROS.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS OFTÁLMICOS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS 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, 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.</p> <p>3- LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>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.</p> <p>5- LA PREPARACIÓN DE SEMISÓLIDOS SE EFECTÚA EN ÁREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS O PRODUCTOS INTERMEDIOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</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, 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



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE	Santiago de Chile	<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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y UNGÜENTOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, POLVOS PARA SUSPENSIÓN Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.3. HORMONAS SEXUALES:</p> <p>1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, GELES Y OVALOS</p> <p>1.3.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.4. INYECTABLES/PRESORES:</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE 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 INIMA CON EL FIN DE QUE ESTE 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>	2015-01-23	2018-02-08	



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	ARGENTINA	PILAR, PROVINCIA 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 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, ANTINEOPLÁSICOS 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 (ANDROGENOS 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-03-27	2018-04-14	
LABORATORIOS ROWE SRL	REPUBLICA DOMINICANA	Santo Domingo	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA 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 SUPOSITORIOS 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 SUPOSITORIOS. 1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 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 (ANDROGENOS 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 (HIDRALCOHOLICO, 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-12-20	2017-01-08	



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE	SANTIAGO DE CHILE	<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 Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS. 1.1.2. SEMISÓLIDOS: GELES Y UNGÜENTOS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN OFTÁLMICAS Y ÓTICAS. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS. 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 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. 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. 2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL. 2.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES. 2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS. 2.4. PANCREÁTINA 2.4.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE 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. 6. 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. 7. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO PANCREÁTINA, 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 DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, LO CUAL DEBERÁ SER COMPROBABLE A TRAVÉS DE REGISTROS DE PRODUCCIÓN. 8. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 9. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-11-30	2018-12-15	

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	MEXICO	TOLUCA	<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, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, TABLETAS RECUBIERTAS Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>2. ESTÉRILES</p> <p>2.1. BIOLÓGICOS (DE ORIGEN DE SANGRE EQUINA): SUERO ANTIOFIDÍCO POLIVALENTE SUERO ANTIALACRAN POLIVALENTE</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES). 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 PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</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>	2016-05-06	2019-05-23
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	MEXICO	Zapopan	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS 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 Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS-LINGÜENTOS 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>1.2.2. SEMISÓLIDOS-LINGÜENTOS 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-LINGÜENTOS 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 (FITOTERAPÉUTICOS)</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 ANTINEOPLÁSTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, 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 ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>3. 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 FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE UTILIZAN CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROCEDIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁN 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.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO.</p> <p>6. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SUSPENSIONES Y LINGÜENTOS SON FABRICADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE.</p> <p>7. LOS PRODUCTOS VISCOELÁSTICOS EN JERINGAS PRELLENADAS SU ESTERILIZACIÓN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>8. 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</p> <p>9. 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>10. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS 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
LABORATORIOS WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	BRASIL	ITAPEVI - SAO PAULO	<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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: POLVOS, GRANULADOS, TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: GRAGEAS.</p> <p>IGUALMENTE 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 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 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, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE HORMONAS DE TIPO SEXUAL SE REALIZA EN ÁREA Y CON EQUIPOS INDEPENDIENTES.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS 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

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
LG LIFE SCIENCE LTD. - COCHANG	COREA	Iksan-si	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. GONADOTROPINA HUMANA MENOPAUSICA (HMG):</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.2. GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG):</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.3. UROFOLLITROPINA:</p> <p>1.1.3.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.4. HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE (RHGH) SÓLIDOS</p> <p>1.1.4.1. POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.5. HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE HUMANA RECOMBINANTE (RFSH)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.5.2. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES.</p> <p>1.1.6. ERITROPETINA HUMANA RECOMBINANTE:</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS Y EN VIALES.</p> <p>1.1.7. HALURONATO DE SÓDIO</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN JERINGAS PRELLENADAS.</p> <p>1.1.8. VACUNA RECOMBINANTE DE HEPATITIS B:</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN VIALES.</p> <p>TAMBIÉN PARA LA PRODUCCIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN, SOLUCIÓN SALINA NORMAL Y POLISORBATO (VIAL) USADOS COMO SOLVENTES DE RECONSTITUCIÓN.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTERIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE 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>	2014-01-14	2017-01-28	
LG LIFE SCIENCES, LTD.	República de Corea	Cheongwon - gun	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. HALURONATO DE SÓDIO (STREPTOCOCCUS ZOOEPIDERMICUS)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: JERINGAS PRELLENADAS</p> <p>1.1.2. HORMONA RECOMBINANTE DE CRECIMIENTO HUMANO (RHGH)</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>2. NO ESTERILES</p> <p>2.1. COMINES:</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACION SOSTENIDA</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMINES: 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, 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 PERIODICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZADO SE REALIZAN EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE 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, QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DEL DECRETO 445 DE 2001 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-08-11	2017-08-26	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
LIFECARE INNOVATIONS PVT. LTD	India	Lucknow	<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 ASEPTICO.</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 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>			2015-03-19	2018-04-07

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
MEDYTOX INC	COREA DEL SUR	OCHANG-EUP	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM) 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. CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINA TIPO A</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO (VIALES DE PEQUEÑO VOLUMEN).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS; REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRINCIPIO ACTIVO Y EL PRODUCTO TERMINADO SON MANUFACTURADOS POR CAMPAÑA COMPARTIENDO EL "ÁREA DE FORMULACIÓN" EN MEDYTOX INC. CON EQUIPOS DE MANUFACTURA DEDICADOS.</p> <p>4. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTERIL, LLENADO, LIOFILIZACIÓN Y GRAFADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>5. EL PRODUCTO FINAL REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C)</p> <p>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE 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>	2013-09-24	2016-10-08	
MERCK S.A DE C.V	MEXICO	Estado de México	<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>1.0. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (TROIDEAS)</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 BETA-LACTÁMICOS Y NO BETA-LACTÁMICOS, 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 ASEPTICO.</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 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 CONTRATO 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>	2014-02-07	2017-02-21	
MERCK S.A.	BRASIL	RIO DE JANEIRO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTO CON EL PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMA FARMACÉUTICA QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (LEVOTIROXINA SODICA)</p> <p>1.1.1. FORMA FARMACEUTICA: SÓLIDOS: TABLETAS CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRINCIPIO ACTIVO LEVOTIROXINA SÓDICA SE REALIZA EN ÁREA Y EQUIPOS EXCLUSIVOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS EN EL CUADRO ANTERIOR.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-10-18	2016-11-01	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	CAMPINAS	<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 ANTIOEPLÁSICOS, 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 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>			2015-08-11	2018-08-26

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
MONTE VERDE S.A.	ARGENTINA	PROVINCIA DE SAN JUAN - ARGENTINA	<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</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>2.2. CITOESTÁTICOS</p> <p>2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>3.3. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>3.3.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA</p> <p>1.4. Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (ENVASE 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:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMÚNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVALOS.</p> <p>1.1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS OVALOS.</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 BETA-LACTÁMICOS, HORMONAS DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, INMUNOSUPRESORES Y COMÚNES EN FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRÍO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMÚNES: 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS CITOESTÁTICOS ES REALIZADA EN INSTALACIONES Y EQUIPOS INDEPENDIENTES (PLANTA II) A QUELLAS DONDE SE REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES, POR CAMPAÑA METODOLÓGICA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DESCRITOS EN EL PRESENTE CONCEPTO, INCLUYE EL ENVASE EN FRASCOS, BLISTER Y SACHET.</p> <p>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.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE 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	
MIR PHARMA S.A.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y POSTERIOR LLENADO EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>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.</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 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>	2013-10-22	2016-11-06	
MIR PHARMA S.A. Planta 1 Tonuguitas	Argentina	Buenos Aires	<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. COMÚNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN JERINGAS DE VIDRIO PREENLLENADAS Y AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMÚNES: 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMÚNES 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.</p> <p>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.</p> <p>4. 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.</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 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>	2015-05-20	2016-06-03	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	INDIA	Telangana	<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. ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: 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 BETALACTÁMICOS: SÓLIDOS 2.2.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS (DE GELATINA Y HPMC).</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 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. 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 ASEPTICO. 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 ASEPTICAS. 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS QUE REQUIERAN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRIO. 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 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

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016		Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
NEOLPHARMA S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBRIMIENTO, POLVOS PARA RECONSTITUIR, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA, AZITROMICINA, ENTROMICINA, CLARITROMICINA, OFLOXACINA, DOXICICLINA, TRIMETROPIM-SULFAMETOXAZOL)</p> <p>1.2.1. FORMAS FARMACÉUTICAS: SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN RECUBRIMIENTO, GRAGEAS Y POLVOS PARA RECONSTITUIR.</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 CITOESTÁTICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO BIOLÓGICOS Y NO RADIOFÁRMACOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CIPROFLOXACINA, AZITROMICINA, ENTROMICINA, CLARITROMICINA, OFLOXACINA, DOXICICLINA, TRIMETROPIM-SULFAMETOXAZOL), 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.</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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-05-10	17/05/2015 (PENDIENTE VISITA)
ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	INDIA	Village – Sachana, Taluka Virangam District Ahmedabad	<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 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 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).</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 (JARABES) 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 (CEFALOSPORÍNICOS)</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 (JARABES) 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 (JARABES) 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> <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. LOS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y BIOLÓGICOS (HEPARINA) 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.</p> <p>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.</p> <p>4. LA ESTERILIZACIÓN DE EMULSIONES ESTÉRILES ES HECHA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>5. LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN BOLSAS PLÁSTICAS, FRASCOS Y AMPOLLAS EN PVC Y NO PVC SON ELABORADOS MEDIANTE LA TECNOLOGÍA DE SOPLO/LLENADO/SELLADO CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</p> <p>6. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>7. LA FABRICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS PUEDE DARSE COMO PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO Y/O EN ASOCIACIÓN CON OTROS BETALACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETALACTAMASA), CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>8. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES Y OXITOCINA) Y 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.</p> <p>9. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>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 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>	2015-04-20	2018-05-05
NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO. LTD. (NCP) - NORTH BRANCH FACTORY	CHINA	SHIJIAZHUANG	<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. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILÍNICOS)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</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 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>	2015-11-30	2018-12-17

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG	CHINA	Liaoning Province	<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 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA INYECCIÓN Y LIOFILIZADOS EN VIALES</p> <p>2. NO ESTERILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRANULADOS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA 2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>2.2. PROBIÓTICOS (BACILLUS LICHENIFORMIS) 2.2.1. SÓLIDOS: GRANULADOS Y CAPSULAS DE GELATINA DURA</p> <p>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, PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS ES ESTERILIZADA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 4. LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTERILES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON FILTRADOS Y LLENADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 5. LOS MATERIALES DE PARTIDA DE LOS POLVOS PARA INYECCIÓN SON ESTERILES Y EL LLENADO DE LOS MISMOS SE REALIZA BAJO CONDICIONES ASEPTICAS. 6. EL PRODUCTO PROBIÓTICO (BACILLUS LICHENIFORMIS) SE FABRICA EN ÁREAS DEDICADAS, CON EQUIPOS, SISTEMAS DE APOYO CRÍTICOS, ESCUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES. 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. 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	
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	BRASIL	TABOAO DA SERRA - Municipio de Sao Paulo	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS 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 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 (MATHINIB MESLATO).</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. EL BLISTEADO DE GRANEL DE TABLETAS RECUBIERTAS DEL PRODUCTO GLIVEC (MATHINIB MESLATO) SE REALIZA CON EQUIPOS DEDICADOS, POR CAMPAÑAS Y CON VALIDACION 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	
PFIZER BIOTECH CORPORATION	TAIWAN	Hsinchu Hsien	<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 (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), 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, 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	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PFIZER DE MEXICO S.A DE C.V	MEXICO	TOLUCA	<p>CUMPLE CON LAS BPM POR LO TANTO SE RENUEVA EL CONCEPTO TECNICO EMITIDO PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS 1.1.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRANULADOS 1.1.2. LÍQUIDOS 1.1.2.1. SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 1.1.3. SEMISÓLIDOS 1.1.3.1. GELES 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 1.2.1. SÓLIDOS 1.2.1.1. TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA 1.2.1.2. SEMISÓLIDOS 1.2.1.3. UNGÜENTOS 2. ESTÉRILES 2.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS 2.1.1. SEMISÓLIDOS 2.1.1.2. UNGÜENTOS</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 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS CON DETERMINACIÓN DE TRAZAS DE ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN, Y CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA. 3. EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN TERMINAL DEL PRODUCTO UNGÜENTO ESTÉRIL ES REALIZADA POR EL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES (INN) POR LA TÉCNICA RADIACIÓN GAMMA (COBALTO 60). 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS DESCRITAS. 5. 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVMA 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

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS						
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
PFIZER S.R.L.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS POLVOS, GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS, 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.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDAD 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.</p> <p>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 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>	2014-09-05	2017-09-19	
PFIZER VENEZUELA S.A.	VENEZUELA	Valencia Estado de Carabobo	<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:</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (PENICILÍNICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETALECTÁMICOS (PENICILÍNICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS SE EFECTÚA EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE ÁREAS COMUNES EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS.</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 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>	2015-03-27	2018-04-14	
PHARMADN S.A.	MUJRO	ARGENTINA	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB):</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: GRANEL</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 CUENTA CON CARGA MICROBIOLÓGICA BAJA POR CUANTO LA FILTRACIÓN ESTERILIZANTE FINAL SE REALIZA EN LÍNEA DURANTE EL ENVASADO EN OTRAS INSTALACIONES.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>4. EL PRODUCTO REQUIERE CADENA DE FRÍO (-15°C A -25°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 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>	03/08/2016	18/08/2019	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO				FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA S. DE R.L. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<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</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y POLVOS NO EFERVESCENTES</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 RADIOFARMACOS.</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 QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>				2013-12-10	2016-12-24

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>CUMPLE 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 Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETA CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DE GELATINA DURA Y POLVOS NO EFERVESCENTES. 2.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES 2.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETA 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 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. 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. 4. LA ESTERILIZACIÓN DE LAS SOLUCIONES ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y PARA SUSPENSIONES EL VEHÍCULO SE ESTERILIZA POR FILTRACIÓN POR FILTRACIÓN Y EL PRINCIPIO ACTIVO SE ADICIONA ASEPTICAMENTE. 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). 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-21	2016-12-05
PRODUCTOS MEDIX S.A DE C.V	MEXICO	MEXICO D.F	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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. COMUNES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA CON MICROGRÁNULOS. 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NO FLOXACINA) 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS, N Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (NO FLOXACINA) SE REALIZA POR CAMPAÑAS Y CON PROCESOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y CON DETERMINACIÓN 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 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 QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-03-04	2017-03-18
PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. (BRASIL)	BRASIL	RIO DE JANEIRO BRASIL	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL) 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO. 1.2. COMUNES 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES 2.1. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (TRIMETOPRIM + SULFAMETOXAZOL) 2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.1.2. LÍQUIDOS: SUSPENSIONES.</p> <p>2.2. COMUNES 2.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 2.2.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (BUSTEADO) 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 SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p>	2013-11-26	2016-12-11



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTOS ROCHE S.A DE V.C. (ANTES SYNTAX S.A DE C.V.)	MEXICO	MEXICO DF	<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. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>1.2. COMÚNES</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.3. ANTINEOPLÁSICOS:</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS TABLETAS RECUBIERTAS (EN FRASCO)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMÚNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS, NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS), NO HORMONALES DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA: AQUELLA QUE REQUIERE EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTAR SEPARADA O SEGREGADA DEL RESTO DE PRODUCTOS QUE SE FABRIQUEN EN EL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES, 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. 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 OTROS MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, POR CAMPAÑAS, DISPONEN DE METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA E IMPLEMENTADO EL MONITOREO DE TRAZAS.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS REQUIERE ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, Y PARA EL PRODUCTO XELODA (CAPECTABINA) EN EL MÓDULO SEIS (ÁREAS DE FABRICACIÓN), MÓDULO CUATRO (ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EXCLUSIVAS), Y MÓDULO CINCO (ÁREAS DE ALMACENAMIENTO Y MUESTREO).</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTUE 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 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>			2014-01-15	2017-01-30

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016		Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
QUALITY PHARMA S.A.	República de Argentina	Provincia de Buenos Aires	<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 ASEPTICO. 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
QUIMFA S.A	PARAGUAY	ASUNCION	<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. COMÚNES: 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 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS: 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. COMÚNES: 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. 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
RELNANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED	MUMBAI	INDIA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS (FLGASTRIM) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL). 1.1.2. INTERFERÓN γ 2B 1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL). 1.1.3. HORMONA ESTIMULANTE DEL TÚCULO RECOMBINANTE. 1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL). 1.1.4. RTUXIMAB 1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL). 1.1.5. GONADOTROPINA ALFA CORIÓNICA HUMANA RECOMBINANTE: LÍQUIDOS, SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL). 1.1.6. ABCIXIMAB 1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIAL). 1.1.7. GONADOTROPINA ALFA CORIÓNICA HUMANA RECOMBINANTE 1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS). 1.1.8. INTERFERÓN BETA 1* 1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS). 1.1.9. ERITROPORETINA 1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS). 1.1.10. FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS GRANULOCÍTICAS (FLGASTRIM) 1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS). 1.1.11. ADALIMUMAB 1.1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (JERINGAS PRE-LLENADAS). 1.2. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.2.1. ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO RECOMBINANTE 1.2.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VIALES). 1.2.2. TRASTUZUMAB</p>	2016-03-17	2019-04-04

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ROEMMERS S.A.	URUGUAY	MONTEVIDEO	<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. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y GELES.</p> <p>1.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>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)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS.</p> <p>1.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS, POLVOS Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALECTÁMICOS Y NO BETALECTÁMICOS), 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 ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 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.</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 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>			2014-12-03	2017-12-18
ROEMMERS S.A.I.C.F.	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 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. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS</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. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS.</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>			2015-05-15	2018-06-01
ROEMMERS S.A.I.C.F. (Planta Pharma)	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS (CIPROFLOXACINA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 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.</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 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>			2015-03-04	2018-03-18

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ROEMMERS S.A.I.C.F.- PEDRO MORÁN 2566	ARGENTINA	BUENOS AIRES	<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 BETA-LACTÁMICOS (PENICILÍNICOS):</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>1. LOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS PENICILÍNICOS, 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 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 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>			2015-04-30	2018-05-15
ROEMMERS S.A.- PLANTA PUNTA DE RIELES	URUGUAY	MONTEVIDEO	<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</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>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 FRIO.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS</p> <p>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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO 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 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>			2015-04-30	2018-05-15
SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SUZANO (ESTADO DE SAO PAULO)	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA POR LO TANTO SE RENDEVA 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. COMUNES:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES)</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.2.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA.</p> <p>2.3. COMUNES</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, JALEAS, POMADAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS 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.</p> <p>ESTÉRILES</p> <p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS, AMPOLLAS DE CAJAS, CÁPSULAS, JALEAS Y JERICAS PRELENADAS Y FRASCOS CORTADOS) Y DE GRAN VOLUMEN (FRASCOS, BOLSAS Y BOTTLEPACK).</p>			2015-08-25	2018-09-08



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<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</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS) O SUS PRECURSORES.</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTROGENOS), CITOSTÁTICOS, INMUNOSUPRESORES, BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</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>			2013-11-20	2016-12-04

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN			FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016			Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SCHERING PLOUGH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL	SAO PAULO	<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</p> <p>1.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES DE PEQUEÑO VOLUMEN (AMPOLLAS DE VIDRIO)</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS DE TIPO SEXUAL</p> <p>2.1.1. SEMISÓLIDOS CREMAS</p> <p>2.1.2. SÓLIDOS TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. POR SU COMPOSICIÓN LOS MEDICAMENTOS A BASE DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU FABRICACIÓN.</p> <p>2. LA ESTERILIZACIÓN PARA LOS PRODUCTOS LÍQUIDOS ESTÉRILES ES POR ES POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE.</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 EFECTUE 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 FENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2014-11-25	2017-12-10
SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V.	MEXICO	MEXICO D.F.	<p>1. ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y JERINGAS PREENLADAS EN VIDRIO TIPO 1) Y SOLUCIONES EN AMPOLLAS DE VIDRIO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO 1 Y JERINGAS PREENLADAS).</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y JERINGAS PREENLADAS DE VIDRIO TIPO 1).</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. COMUNES</p> <p>2.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES</p> <p>2.1.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.1.3. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y GRAEAS.</p> <p>2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</p> <p>2.2.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>2.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>2.3.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS Y UNGÜENTOS</p> <p>2.3.3. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA</p> <p>Y PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, ESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN 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 ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO, EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS NO SEXUALES (CORTICOSTEROIDES) Y ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS, 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 MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADAS EN FORMA ASEPTICA.</p> <p>4. LAS SUSPENSIONES ESTÉRILES SE ELABORAN MEDIANTE ESTERILIZACIÓN DEL (OS) VEHICULO (OS) POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y/O ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO Y POSTERIOR ADICIÓN ASEPTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, INCLUYENDO EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS MEDICAMENTOS QUE 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 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 FENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2016-08-04	2019-08-19
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT LTD.	INDIA	PUNE	<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 ASORIBIDA DE DIFTERIA, TETANOS Y PERTUSSIS (DTP)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.2. VACUNA ASORIBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) (DT)</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.3. VACUNA ASORIBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS (PEDIÁTRICA) – LIBRE DE TIMERSAL (DT 3T)</p> <p>1.1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.4. VACUNA ASORIBIDA DE DIFTERIA Y TETANOS PARA ADULTOS / ADOLESCENTES (D)</p> <p>1.1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.5. VACUNA ASORIBIDA DE TOSINE TETANICO (TT)</p> <p>1.1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.6. VACUNA ASORIBIDA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS Y HEPATITIS (DTP-H)</p> <p>1.1.6.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.7. VACUNA ASORIBIDA CONJUGADA DE DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS, HEPATITIS (HIMOPHUSUS DE LLENADA TIPO B) (DTP-H-H)</p> <p>1.1.7.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.8. VACUNA DEL PERTUSSIS ADOS PARA ADULTO</p> <p>1.1.8.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.9. VACUNA DE HEPATITIS ADOS PARA ADULTO LIBRE DE TIMERSAL (HE ADULTO)</p> <p>1.1.9.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.10. VACUNA DE HEPATITIS ADOS PARA ADULTO LIBRE DE TIMERSAL (HE PEDIÁTRICO)</p> <p>1.1.10.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.11. VACUNA ORAL DE POLIOVIRUS TRIVALENTE (T1)</p> <p>1.1.11.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.12. VACUNA ORAL DE POLIOVIRUS TRIVALENTE (T2)</p> <p>1.1.12.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.13. VACUNA ORAL DE POLIOVIRUS TRIVALENTE (T3)</p> <p>1.1.13.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.14. VACUNA INACTIVA DE POLIOVIRUS (IPV)</p> <p>1.1.14.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES, AMPOLLAS Y JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>1.1.15. ANTIDIFTERIA TETANICA (ATP)</p> <p>1.1.15.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES Y AMPOLLAS)</p> <p>1.1.16. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPÓN, PAPERAS Y RUBECOLA (MMR)</p> <p>1.1.16.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.17. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPÓN Y RUBECOLA (MM)</p> <p>1.1.17.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.18. VACUNA VIVA ATENUADA DE SARAMPÓN</p> <p>1.1.18.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.1.19. VACUNA VIVA ATENUADA DE RUBECOLA</p> <p>1.1.19.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.20. VACUNA DE BACILUS CALMETTE GUERIN (BCG)</p> <p>1.20.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.21. PRODUCTO ONCOLÓGICO DE BACILUS CALMETTE GUERIN (BCG)</p> <p>1.21.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.22. VACUNA CONJUGADA DE MENINGOCOCCO A</p> <p>1.22.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.23. VACUNA CONJUGADA DE HEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB)</p> <p>1.23.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.24. VACUNA VIVA ATENUADA CONTRA LA INFLUENZA TRIVALENTE</p> <p>1.24.1. SÓLIDOS LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>1.25. SOLUCIÓN CONCENTRADA DE ERITROPOYETINA (BULK)</p> <p>1.25.1. LÍQUIDOS: BOLSAS DE ACETATO VINILICO DE POLIÉTFENO</p>	2016-01-19	2019-02-02

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SHANDONG REYOUNG PHARMACEUTICAL LTD.	CHINA	SHANDONG	<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. 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. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS:</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. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (PENICILÍNICOS 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. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS CON O SIN INHIBIDORES BETA-LACTAMASAS)</p> <p>1.4.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR, DE PEQUEÑO VOLUMEN (EN VIALES)</p> <p>1.5. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (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. ANTIBIÓTICOS NO BETA-LACTÁMICOS</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. ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS (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
SHANGHAI CP GUOJIAN PHARMACEUTICAL Co. LTD.	CHINA	SHANGHAI	<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 BIOLÓGICOS:</p> <p>1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (ORIGEN: RECEPTOR B-IGG FC FUSION PROTEINA)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>1.1.2. FACTOR A DE NECROSIS TUMORAL HUMANOS RECOMBINANTE</p> <p>1.1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS LIOFILIZADOS DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES).</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. LOS PROCESOS DE LLENADO, TAPADO Y LIOFILIZADO SE REALIZAN EN CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRIO (2°C-8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS, QUE 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 ESTE EVALUÉ 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>			2014-08-12	2017-08-27



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN					FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016					Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SHANGHAI RAAS BLOOD PRODUCTS CO. LTD.	SHANGHAI	CHINA	<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</p> <p>1.1. BIOLÓGICO - DERIVADO DE PLASMA HUMANORIMUNOGLOBULINA (IGG)</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN ESTÉRIL ES ESTERILIZADA POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE (FILTRO DE 0.22 MICRAS) CON POSTERIOR LLENADO Y SELLADO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS.</p> <p>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 FRÍO (2 °C - 8 °C).</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>			03/08/2016	18/09/2019
SHANTHA BIOTECHNICS LIMITED	INDIA	RANGA REDDY	<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 HEPATITIS B (RDNA)</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS : SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN VIALES.</p> <p>1.1.2. VACUNA BIVALENTE INACTIVA OY AND O139) DE COLERA</p> <p>1.1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ORAL EN VIALES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADO EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO.</p> <p>3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANEL FINAL ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS.</p> <p>4. LOS PRODUCTOS TERMINADOS REQUIEREN CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>6. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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
SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	SHENZHEN	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>1.1.1. ENOXAPARINA SÓDICA</p> <p>1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (JERINGAS PREENLADAS)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ENOXAPARINA SÓDICA) SE PREPARAN EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE Y LLENADO ASEPTICO.</p> <p>2. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO INCLUYE 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 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>			2016-07-27	2019-08-10



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO				FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
SINERGILUM BIOTECH S.A.	GARIN	ARGENTINA	<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 1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS 1.1.1. ANTICUERPO MONOCLONAL (RITUXIMAB) 1.1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES INYECTABLES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS. 2. EL PRODUCTO ES ESTERILIZADO POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO 3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LAS OPERACIONES DE DESCONGELAMIENTO DEL GRANEL, MEZCLA DEL GRANEL, FILTRACIÓN ESTERILIZANTE, ENVASE PRIMARIO EN CONDICIONES ASEPTICAS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DEL PRODUCTO CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C A 8°C). 5. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE HAGA EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE 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>				22/08/2016	05/09/2019



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	INDIA	SILVASSA, DADRANAND NAGAR HAVELI	<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</p> <p>1.1. COMUNES:</p> <p>1.1.1. 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 ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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.</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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2014-06-03	2017-06-17	
TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V. (ANTES NYCOMED S.A. DE C.V.)	MEXICO	NAUCALPAN DE JUAREZ	<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. COMUNES :</p> <p>1.1. SÓLIDOS: POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, GRAGEAS Y LLENADO DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.2. SEMISÓLIDOS: GELES, CREMAS, UNGÜENTOS (POMADAS), ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>1.2. PANCREATINA</p> <p>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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>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.</p> <p>3. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO 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 UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2012-11-22	29/11/2015 (PENDIENTE VISITA)	
TAKEDA PHARMA LTDA. ANTES NYCOMED PHARMA LTDA)	BRASIL	JAGUARUNA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA Y GRAGEAS.</p> <p>1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS 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 RADIO FÁRMACOS 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 ANTES 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 ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>	2013-11-22	2016-12-06	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO				FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
TECNANDINA S.A. TENSA	Ecuador	QUITO	<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:</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGUENTOS, OVULOS, JALEAS Y GELES.</p> <p>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</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS SOLUCIONES, SUSPENSIONES Y EMULSIONES.</p> <p>1.2.2. SEMISÓLIDOS CREMAS, UNGUENTOS, OVULOS, JALEAS Y GELES.</p> <p>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 ESTERILES Y NO ESTERILES QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN ÁREA ESPECIAL DE MANUFACTURA, INCLUYENDO LOS QUE REQUIEREN Y NO REQUIEREN CADENA DE FRIO.</p> <p>NOTAS ACLATORIAS:</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-IMMUNOSUPRESORES, NO-RADIO-FÁRMACOS Y NO-BIOLÓGICOS.</p> <p>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.</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. 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 ÉSTA ENTIDAD EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISTA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO.</p>				2012-12-12	27/12/2015 (PENDIENTE VISITA)

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA			PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento			ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016		Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
TECNOFARMA S.A. DE C.V.	México	San Juan del Rio	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES (BROMURO DE PRIDOSTIGMINA)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: TABLETA 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 (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA PRESENTACIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE PRIDOSTIGMINA CORRESPONDE A FRASCO DE VIDRIO CON TAPA DE SEGURIDAD EN CAJA PLEGADIZA.</p> <p>3. EL MEDICAMENTO CON BASE EN EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE PRIDOSTIGMINA ES ELABORADO EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON OTROS MEDICAMENTOS COMUNES Y ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO CON EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA FORMA FARMACÉUTICA DESCRITA.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>	2015-01-20	2018-02-04
TROKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA	DEHRADUN	<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:</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 HORMONAS 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. LA ESTERILIZACIÓN DE EMULSIONES ESTÉRILES ES HECHA POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HUMEDO.</p> <p>3. LA MANUFACTURA DE CÁPSULAS DE GELATINA DURA INCLUYE ÚNICAMENTE LAS CÁPSULAS LLENAS CON POLVO.</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 CONTRATO 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>	2014-09-10	2017-09-24
UNIPHARM S.A.	GUATEMALA	GUATEMALA	<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 Y SUSENSIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS DE VIDRIO, FRASCO GOTERO Y VIALES DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES DE POLIPROPILENO Y VIDRIO.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSENSIONES 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 SUSENSIONES 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 RECONSTRUCCION, EN AMPOLLAS DE VIDRIO Y POLIPROPILENO.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORÍNICOS)</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 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 (CEFALOSPORÍNICOS) REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACION, ENTENDIENDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS 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 ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN 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 ESTÉRILES EN FORMA DE POLVOS PARA RECONSTITUIR ES REALIZADA EN AMBIENTE ASEPTICO PARTIENDO DE MATERIAS PRIMAS ESTÉRILES.</p> <p>5. LA ESTERILIZACION DE LA PARTE LIQUIDA DE LAS SUSENSIONES ESTÉRILES SE REALIZA POR FILTRACION ESTERILIZANTE Y LA PREPARACION DE LA SUSENSION SE EFECTUA EN AREA ASEPTICA ADICIONANDO PRINCIPIOS ACTIVOS ESTÉRILES CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO.</p> <p>6. LA FABRICACION 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, METODOLOGIA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO 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 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 REALIZACION DE ACTIVIDADES CRÍTICAS 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 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>	2016-05-17	01/06/2019

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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A DIV OF J.B CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.)	INDIA	PANOLI	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE</p> <p>1. ESTÉRILES 1.1. COMUNES 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK). 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN (BOTTLE PACK). 2. NO ESTÉRILES 2.1. COMUNES: 2.1.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA (OSMÓTICAS). 2.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 2.2.1. SEMISOLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES. 2.2.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y TABLETAS CUBIERTAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA (OSMÓTICAS). 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, SE REALIZA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS USADOS EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPANA, CON PROCESOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS. 3. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE 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 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>	2015-02-09	2018-02-23	
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES PLANTA PHASE IV	INDIA	PANOLI GUJARAT STATE Panoli	<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) 1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALECTÁMICOS 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) 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 CAMPANA, 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 FORMADOLLENADOSELLADO. 4. LAS SOLUCIONES ESTÉRILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO 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 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>	2015-12-23	2019-01-08	
UNITED BIOMEDICAL INC. ASIA (UBIA)	TAIWAN	HUKOHSIN CHU	<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 1.1. COMUNES 1.1.1. SEMISOLIDOS, GELES NOTAS ACLARATORIAS: 1.1. 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, O 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 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 2011 DEL MINISTERIO DE SALUD EN COLOMBIA.</p>	2014-01-10	2017-01-24	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
URUFARMA S.A.	URUGUAY	CIUDAD DE LA COSTA	<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</p> <p>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.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-06-03	19/06/2015 (PENDIENTE VISITA)



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	
VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	INDIA	Gallipur	<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. PRODUCTOS BIOLÓGICOS PEG INTERFERÓN A – 2B 1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO EN VIALES. 1.2. TERAPÉUTICO RH – PTH (1-34) 1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN DE PEQUEÑO VOLUMEN EN CÁRPULAS DE VIDRIO. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÁMICOS, SUSTANCIAS ENDOCRINAS SEXUALES (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES, RADIOFÁRMACOS Y BIOLÓGICOS, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES Y DEDICADAS DE MANUFACTURA. 2. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICO ES REALIZADA EN ÁREAS Y EQUIPOS DEDICADOS PARA CADA UNO. 3. LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DEL GRANUL (PFA) ESTÉRIL, FORMULACIÓN, LLENADO Y SELLADO DE VIALES Y CÁRPULAS SON LLEVADOS A CABO EN ÁREAS ASEPTICAS. 4. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DEL POLVO LIOFILIZADO SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO. 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 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>	2014-09-15	2017-09-29	
Wyeth Pharmaceuticals co. Ltd	CHINA	Jiangsu	<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. COMINES 1.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 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 RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LOS PRODUCTOS MANUFACTURADOS NO REQUIEREN 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 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>	2014-11-25	2017-12-10	
XINJIANG NUZILINE BIOPHARMACEUTICAL CO.LTD.	CHINA	XIN YUAN	<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 PRODUCTOS BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL: ESTROGENOS CONJUGADOS) 1.1.1 SÓLIDOS 1.1.1.1 TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA. 1.1.2 SEMISÓLIDOS 1.1.2.1 CREMAS. NOTAS ACLARATORIAS: 1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS (HORMONAS DE TIPO SEXUAL, ESTROGENOS CONJUGADOS) SE FABRICAN EN ÁREAS Y EQUIPOS EXCLUSIVOS. 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 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>	2016-06-03	2019-06-20	



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	Yichang	<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 CITRATO DE FENTANILO. 1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN PARENTERAL DE PEQUEÑO (AMPOLLAS) 1.2 CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO 1.2.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADO DE PEQUEÑO VOLUMEN (VALES).</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, PARA EL PRODUCTO CITRATO DE FENTANILO UNA VEZ LLENAS LAS AMPOLLAS 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. 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 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>			2015-12-16	2018-12-31
YOBEL SUPPLY CHAN MANAGEMENT S.A antes PRODUCTOS FAVEL S.A.	PERU	LIMA	<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 TOPICO .</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-11-11	2018-11-26

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	HANGZOU	CHINA	<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</p> <p>1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO (PROTEÍNA FUSIONADA FACTOR DE NECROSIS TUMORAL A- IGG FC)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: LIOFILIZADOS (VALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>4. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</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 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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			Pendiente notificación	Pendiente notificación
ZHEJIANG XIANLU PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA	XIANJU ZHEJIANG PROVINCE	<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. HORMONAS SEXUALES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES (OLEOSAS) PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN AMPOLLAS.</p> <p>2. NO ESTÉRILES</p> <p>2.1. HORMONAS SEXUALES</p> <p>2.1.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>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.</p> <p>2. LOS PRODUCTOS ESTÉRILES SON LLENADOS Y SELLADOS BAJO CONDICIONES ASEPTICAS Y SON ESTERILIZADOS POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO.</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 CONTRATO LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO, DE ACUERDO CON LAS DISPOSICIONES DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA CORRESPONDIENTE, SO PENA DE LAS ACCIONES A QUE HAYA LUGAR.</p>			2015-01-19	2018-02-02
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y .A.	ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	<p>CUMPLE PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1 LÍQUIDOS :SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES</p> <p>1.1.2 SEMISÓLIDOS:CREMAS, GELES, UNGÜENTOS, SUPOSITORIOS 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 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.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>			Pendiente notificación	Pendiente notificación

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS							
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
ARYOGEN PHARMED	IRAN	KARAJ	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO: FACTOR RECOMBINANTE VIIIA 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: SOLUCIÓN EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>Y PARA LA FABRICACIÓN DE AGUA PARA INYECCIÓN ESTÉRIL COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCIÓN DEL FACTOR VIIIA Y AGUA BACTERIOESTÁTICA PARA INYECCIÓN COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCIÓN DE TRASTUZUMAB.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO Y LAS SOLUCIONES SE ESTERILIZAN MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO TERMINADO FACTOR RECOMBINANTE VIIIA INCLUYE COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCIÓN AGUA PARA INYECCIÓN ESTÉRIL Y EL PRODUCTO TERMINADO TRASTUZUMAB INCLUYE COMO SOLVENTE PARA RECONSTITUCIÓN AGUA BACTERIOESTÁTICA PARA INYECCIÓN. LAS SOLUCIONES SOLVENTES SE ESTERILIZAN MEDIANTE FILTRACIÓN 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 FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE 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>			Pendiente notificación	Pendiente notificación
IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA	RATLAM	<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 (ANDROGENOS Y ESTROGENOS) 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 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
MEDITOX	COREA	Chungcheongbuk-do	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, 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</p> <p>1.1. PRODUCTO BIOLÓGICO</p> <p>1.1.1. (TOXINA BOTULÍNICA TIPO A)</p> <p>1.1.1.1. SÓLIDOS: POLVO LIOFILIZADOS EN PEQUEÑO VOLUMEN (VIALES)</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LA SOLUCIÓN DE PARTIDA DE LOS POLVOS LIOFILIZADOS SE ESTERILIZA MEDIANTE FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON SUBSECUENTE LLENADO ASEPTICO.</p> <p>3. EL PRODUCTO FINAL NO INCLUYE SOLUCIÓN PARA RECONSTITUIR.</p> <p>4. EL PRODUCTO TERMINADO REQUIERE CADENA DE FRÍO (2°C - 8°C).</p> <p>5. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS QUE 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>			Pendiente notificación	Pendiente notificación



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
Licenciamiento		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES FABRICANTES DE MEDICAMENTOS CERTIFICADOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2016				Oct-16	
NOMBRE	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO			FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
INSTITUTO FINLAY, CENTRO DE INVESTIGACION-PRODUCCION DE SUEROS Y VACUNAS	HABANA	CUBA	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. ESTERILES</p> <p>1.1. VACUNA ANTITETÁNICA</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.2. VACUNA ANTILEPTOSPIRÓSICA TRIVALENTE</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.3. VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC</p> <p>1.3.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.4. VACUNA ANTIDIFTÉERICA - ANTITETÁNICA</p> <p>1.4.1. LÍQUIDOS: SUSPENSIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL:</p> <p>1.5. VACUNA ANTITIFOÍDICA DE POLISACÁRIDO VI</p> <p>1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR DE PEQUEÑO VOLUMEN EN FRASCO VIAL.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.</p> <p>2. LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SE RECIBEN ESTÉRILES E INACTIVADOS, POR LO TANTO SE FORMULAN Y SE LLENAN / ENVASADO PRIMARIO CONSERVANDO CONDICIONES ASEPTICAS.</p>			30/10/2014	14/11/2017