



|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | |
|---|--|--|---|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016 | | | | Sep-16 |
| NOMBRE | PAIS | CIUDAD | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A | CHILE | SANTIAGO DE CHILE | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. DE ORIGEN FITOTERAPÉUTICO (VEGETAL)</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS- POLVOS Y GRANULADOS NO EFERVESCENTES, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDO :JALEAS.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. 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 PROCEDIR 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>2. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PULVERIZADO.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES SE REALIZA COMPARTIENDO ALGUNAS ÁREAS Y EQUIPOS (DISPENSACIÓN Y BLISTEADO), POR CAMPAÑA CON PROCESO DE LIMPIEZA VALIDADO.</p> <p>4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, INCLUYE ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y ENVASADO DE LOS PRODUCTOS CON LOS 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 EVALUE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p> | 2013-02-26 | 2018-03-12 |
| GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V. | MEXICO | ESTADO DE MEXICO, MEXICO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACION 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</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLINDAMICINA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVALDOS.</p> <p>1.3. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS:</p> <p>1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONAS NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.</p> <p>2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS PARA GARANTIZAR QUE NO SE PRESENTE CONTAMINACIÓN CRUZADA.</p> <p>3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS), SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS ANTES DE COMENZAR UNA NUEVA FABRICACIÓN.</p> <p>4. LA FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, SE REALIZA POR CAMPAÑAS, EN ÁREAS Y EQUIPOS COMPARTIDOS CON LOS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, CON VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN DE TRAZAS.</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. 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 PROCEDA UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p> | 2015-10-23 | 2018-11-09 |
| BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA | BRASIL | ITAPEERICA DA SIERRA (Estado de SÃO PAULO) | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES, SUSPENSIONES, SOLUCIONES INHALANTES Y JARABES.</p> <p>1.1.2. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.2. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOSTEROIDES)</p> <p>1.2.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.3. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS</p> <p>1.3.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y GRAGEAS.</p> <p>1.3.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS</p> <p>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 PROCEDIR 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 CAMPAÑAS, 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 CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ESTE EVALUE 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 | 2018-12-13 |

|  AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS | | | | | |
|---|--|---------------|--|-----------------------|----------------------|
| FUNCIÓN REGULADORA | PUBLICACIÓN | | | | FECHA PUBLICACIÓN |
| Licenciamiento | ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON CORTE AL 31 DE AGOSTO DE 2016 | | | | Sep-16 |
| NOMBRE | PAIS | CIUDAD | CONCEPTO TECNICO | FECHA DE NOTIFICACIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO |
| LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. | MEXICO | ZAPOCAN | <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. ESTERILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. LÍQUIDOS-SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGAS PRELLENADAS. 1.1.2. SEMISÓLIDOS-UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. LÍQUIDOS-SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.1.2. SEMISÓLIDOS-UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. LÍQUIDOS-SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD. 1.3.2. SEMISÓLIDOS-UNGUENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.4. INMUNOSUPRESORES 1.4.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO GOTERO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>1.5. DE ORIGEN VEGETAL (FITOTERAPÉUTICOS) 1.5.1. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO HORMONALES (DE TIPO SEXUAL Y NO SEXUAL), NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIOFÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS INMUNOSUPRESORES SE REALIZA EN ÁREAS ESPECIALES, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FISICAS 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. 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 PROVENIR 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. 4. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS INDEPENDIENTES Y CON EQUIPOS EXCLUSIVOS. 5. LOS COMPONENTES ACTIVOS DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CORRESPONDEN A MATERIAL VEGETAL SECO PRELAVADO. 6. LAS SOLUCIONES ESTERILES SON ESTERILIZADAS POR FILTRACIÓN ESTERILIZANTE CON POSTERIOR LLENADO ASEPTICO Y LAS SUSPENSIONES Y UNGUENTOS SON FABRICADOS Y ENVASADOS ASEPTICAMENTE. 7. LOS PRODUCTOS VISCOELÁSTICOS EN JERINGAS PRELLENADAS SU ESTERILIZACIÓN ES POR ESTERILIZACIÓN TERMINAL Y REQUIEREN CADENA DE FRÍO. 8. 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 MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, METODOLOGÍA DE LIMPIEZA VALIDADA Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS 6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS. 7. CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS ÁREAS QUE FUERON INSPECCIONADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁ SER INFORMADA AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE O NO UNA NUEVA VISITA.</p> | 2014-07-11 | 2017-07-25 |
| LABORATORIOS ROWE SRL | REPUBLICA DOMINICANA | SANTO DOMINGO | <p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITORIOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGUENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS: 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS 4. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 5. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS 6. LABORATORIOS ROWE REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE SEMIELABORADOS (HIDRALCOHÓLICO: 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 |