



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

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN				FECHA PUBLICACIÓN	
LICENCIAMIENTO		ESTABLECIMIENTOS INTERNACIONALES DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL CON CORTE AL 31 DE OCTUBRE DE 2016				Nov 2016	
EXPEDIENTE	NOMBRE ESTABLECIMIENTO	PAIS	CIUDAD	CONCEPTO	FECHA NOTIFICACION	FECHA VENCIMIENTO	
435E	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 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>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 ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2013-02-26	2018-03-12	
123E	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A DE C.V.	MEXICO	ESTADO DE MEXICO, MEXICO	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTERILES</p> <p>1.1. COMUNES</p> <p>1.1.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.</p> <p>1.2. ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS (CLINDAMICINA)</p> <p>1.2.1. SÓLIDOS: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA Y OVULOS.</p> <p>1.3. FITOTERAPEUTICOS</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 RADIO FÁRMACOS 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 EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORÍA, DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>	2015-10-23	2018-11-09	

19E	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL	ITAPECERICA DA SIERRA (Estado de SAO 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 ANTINEOPLÁSTICOS, 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 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 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
344E	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: UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES</p> <p>1.2 ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS:</p> <p>1.2.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.1.2. SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.3 HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES):</p> <p>1.3.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTÁLMICAS EN FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.</p> <p>1.3.2 SEMISÓLIDOS: UNGÜENTOS EN TUBOS COLAPSIBLES DE ALUMINIO.</p> <p>1.4 INMUNOSUPRESORES</p> <p>1.4.1 LÍQUIDOS: SOLUCIONES EN FRASCO GOTERO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>1.5 DE ORIGEN VEGETAL (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 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.</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 UNGÜENTOS 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>6. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN Y EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DESCRITAS.</p> <p>7. CUALQUIER MODIFICACIÓN EN LAS ÁREAS QUE FUERON INSPECCIONADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁ SER INFORMADA AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE O NO UNA NUEVA VISITA.</p>	2016-01-12	2019-01-26

144E	LABORATORIOS ROWE SRL	REPUBLICA DOMINICANA	Santo Domingo	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMPONENTES Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN:</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMUNES: 1.1.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA, Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.1.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. 1.1.3. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS</p> <p>1.2. ANTIBIOTICOS NO BETALACTÁMICOS: 1.2.1. SÓLIDOS: POLVOS, TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DURAS DE GELATINA. 1.2.2. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS, GELES, ÓVULOS Y SUPOSITARIOS.</p> <p>1.3. HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES): 1.3.1. SEMISÓLIDOS: CREMAS, UNGÜENTOS Y GELES.</p> <p>1.4. FITOTERAPÉUTICOS: 1.4.1. SÓLIDOS: TABLETAS CON Y SIN CUBIERTA 1.4.2. LÍQUIDOS: SOLUCIONES.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. COMUNES: SON PRINCIPIOS ACTIVOS NO ANTIBIÓTICOS (BETALACTÁMICOS Y NO BETALACTÁMICOS), NO SUSTANCIAS ENDOCRINAS DE TIPO SEXUAL (ANDRÓGENOS Y ESTRÓGENOS) Y SUS PRECURSORES, NO HORMONALES NO SEXUALES, NO ANTINEOPLÁSICOS, NO INMUNOSUPRESORES, NO RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS. 2. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS 3. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (BETAMETASONA) ES REALIZADA EN LAS MISMAS ÁREAS Y CON LOS MISMOS EQUIPOS DONDE SON FABRICADOS MEDICAMENTOS CON BASE EN PRINCIPIOS ACTIVOS COMUNES, POR CAMPAÑA, CON PROCEDIMIENTOS VALIDADOS DE LIMPIEZA Y DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE TRAZAS 4. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO: ES EL PRODUCTO MEDICINAL EMPACADO Y ETIQUETADO, CUYAS SUSTANCIAS ACTIVAS PROVIENEN DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL O ASOCIACIONES DE ESTAS, PRESENTADO EN ESTADO BRUTO O EN FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZA CON FINES TERAPÉUTICOS. TAMBIÉN PUEDE PROVENIR DE EXTRACTOS, TINTURAS O ACEITES. NO PODRÁ CONTENER EN SU FORMULACIÓN PRINCIPIOS ACTIVOS AISLADOS Y QUÍMICAMENTE DEFINIDOS. LOS PRODUCTOS OBTENIDOS DE MATERIAL DE LA PLANTA MEDICINAL QUE HAYA SIDO PROCESADO Y OBTENIDO EN FORMA PURA NO SERÁ CLASIFICADO COMO PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO. 5. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS COMUNES, POR CAMPAÑAS, CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA VALIDADOS Y MONITOREO PERIÓDICO DE TRAZAS 6. LABORATORIOS ROWE REALIZA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A PARTIR DE SEMIELABORADOS (HIDROALCOHÓLICO: GOTAS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: FORMAS FARMACÉUTICAS SOLIDAS) Y DE EXTRACTOS EN POLVO (FORMAS FARMACÉUTICAS SOLIDAS) SUMINISTRADOS POR UN MISMO PROVEEDOR. 7. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, COMPONENTES ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTES DESCRITAS. 8. CUALQUIER MODIFICACIÓN QUE SE EFECTÚE EN LAS CONDICIONES EVALUADAS Y CERTIFICADAS DURANTE LA PRESENTE AUDITORIA, RESPECTO A EQUIPOS, ÁREAS, PROCESOS PRODUCTIVOS, PERSONAL TÉCNICO PRINCIPAL O DE LAS EMPRESAS CON LAS QUE SE CONTRATÓ LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES CRÍTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD, DEBERÁN SER NOTIFICADAS AL INVIMA CON EL FIN DE QUE ÉSTE EVALÚE Y VERIFIQUE SI SE REQUIERE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN O VERIFICACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO EMITIDO</p>	2013-12-20	2017-01-08
380E	OLNATURA S.A. DE C.V.	MEXICO	JIUTEPEC	<p>CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN.</p> <p>1. NO ESTÉRILES 1.1. COMPUESTO-S FITOTERAPÉUTICOS 1.2. FORMAS FARMACÉUTICAS 1.2.1. SÓLIDOS: TABLETAS SIN CUBIERTA Y CÁPSULAS DE GELATINA DURA.</p> <p>NOTAS ACLARATORIAS: 1. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICOS: 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. 2. LA FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA A PARTIR DE EXTRACTOS SECOS ESTANDARIZADOS, ADQUIRIDOS A UN PROVEEDOR. 3. LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS SE REALIZA EN ÁREAS Y EQUIPOS INDEPENDIENTES Y DEDICADOS. 4. EL ANTERIOR CONCEPTO TÉCNICO, AUTORIZA ÚNICAMENTE LA FABRICACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ANTERIORMENTE DESCRITAS. 5. LAS MODIFICACIONES QUE SE EFECTÚEN A AQUELLAS ÁREAS, PERSONAL PRINCIPAL Y PROCESOS QUE FUERON EVALUADAS EN LA PRESENTE AUDITORIA DEBERÁN SER INFORMADAS AL INVIMA CON EL FIN DE DETERMINAR SI PROCEDE UNA VISITA DE AMPLIACIÓN PARA AUTORIZAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS.</p>	Pendiente notificacion	Pendiente notificacion