

Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Código de LSOF	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulator
014-17-B	Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma)	No procede / <i>Not applicable</i>	No procede / <i>Not applicable</i>	Supositorios / <i>Suppositories</i>	Exceptuando aquellas preparaciones que contengan penicilinas, cefalosporinas, hormonas, esteroides y drogas antineoplásicas / <i>Excluding those preparations containing penicillins, cephalosporins, hormones, steroids and antineoplastic drugs</i>	Fabricación de supositorios / <i>Manufacturing of suppositories</i>	2017-09-29	2020-03	131/2017	00-300
002-18-B	Mefar İlaç Sanayii A.Ş.	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Parenteral de pequeño volumen <i>Parenteral of small volume</i>	Vacuna antiviral <i>Viral vaccine</i>	Fabricación de la vacuna gripal inactivada disociada (formulada por la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia <i>Manufacturing of the inactivated influenza vaccine dissociated (formulated by the Federal Unitary State Entity «Institute of scientific research of vaccines and serums and Factory of production of bacterial preparations of St. Petersburg» of the Federal Medical-Biological Agency, EEUF "IICVSSPb" AFMB of Russia), performing the operations described in the reference resolution</i>	2018-02-15	2020-08	51/2018	00-313
004-18-M	MEDICAMEN Biotech Limited	Planta de no betalactámicos <i>Non betalactam facilities</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Tabletas y cápsulas de gelatina amparadas en la resolución de referencia <i>Tablets and gelatin capsules covered in the reference resolution</i>	No betalactámicos <i>Non betalactam</i>	Operaciones de producción, envasado, control y aseguramiento de la calidad <i>Production, packaging, assurance and quality control operations</i>	2018-04-19	2020-10	76/2018	00-319

Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Código de LSOF	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulator
005-18-M	Fármaco Uruguayo S.A.	Planta Oncológicos	No procede	Parenterales de pequeño volumen	Alcaloides de plantas y otros productos naturales, antimetabolitos, antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas, agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos, que afectan la estructura ósea y la mineralización, alquilantes y otros agentes antineoplásicos	Fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en viales (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia).	2018-05-10	2020-11	82/2018	00-320
006-18-B	Sinovac Biotech Co., Ltd.	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingrediente farmacéutico activo <i>Active pharmaceutical ingredient</i>	Vacunas virales <i>Viral vaccines</i>	Fabricación (en células diploides humanas) del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna inactivada contra la Hepatitis A <i>Manufacturing (in human diploid cells) of the active pharmaceutical ingredient of the inactivated Hepatitis A vaccine</i>	2018-05-16	2020-11	84/2018	00-321
008-18-B	Sinovac Biotech Co., Ltd.	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Parenterales de pequeño volumen <i>Small volume parenterals</i>	Vacunas virales <i>Viral vaccines</i>	Fabricación (en células diploides humanas) de la vacuna inactivada contra la Hepatitis A, Healive®, en viales y jeringas prellenadas, conteniendo 0,5 o 1,0 mL (operaciones descritas en la resolución de referencia). <i>Manufacturing (in human diploid cells) of the inactivated Hepatitis A vaccine, Healive®, in vials and prefilled syringes, containing 0,5 or 1,0 mL (operations described in the reference resolution).</i>	2018-05-23	2020-11	89/2018	00-322
009-18-M	Fármaco Uruguayo S.A.	Planta No Oncológicos	No procede	Parenterales de pequeño y gran volumen	Exceptuando aquellas preparaciones que contengan penicilinas, cefalosporinas, hormonas, esteroides y drogas antineoplásicas	Fabricación de parenterales (productos y operaciones declarados en la Resolución de referencia)	2018-06-18	2020-12	130/2018	00-323

Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Código de LSOF	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulador
010-18-B	Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia	No procede	No procede	Ingredientes farmacéuticos activos y granel	Vacuna antiviral	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y granel de la vacuna gripal inactivada disociada, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2018-09-26	2021-03	157/2018	00-328
011-18-B	Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia	No procede	No procede	Ingredientes farmacéuticos activos y granel	Vacuna antiviral	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y granel de la vacuna Flu-M, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2018-09-26	2021-03	158/2018	00-328
012-18-B	Siam Bioscience Co., Ltd.	Edificio de producción <i>Production building</i>	No procede / <i>Not applicable</i>	Parenterales de pequeño volumen <i>Small volume parenterals</i>	Inmunoestimulante y preparados antianémicos <i>Immunostimulant and antianemic preparations</i>	Fabricación de ior® LeukoCIM, ior® EPOCIM 2000 e ior® EPOCIM 10000 (llenado aséptico en jeringas, etiquetado y envase) <i>Manufacturing of ior® LeukoCIM, ior® EPOCIM 2000, and ior® EPOCIM 10000 (aseptic filling in syringes, labeling and packaging)</i>	2018-09-27	2021-03	159/2018	00-328
013-18-B	Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd.	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingredientes farmacéuticos activos y parenterales de pequeño volumen (líquidos) <i>Active pharmaceutical ingredient and small volume parenteral (liquid)</i>	Inmunoestimulante <i>Immunostimulant</i>	Fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales) <i>Manufacturing of Human Recombinant Interferon alpha 2b (active pharmaceutical ingredient and finished product in vials)</i>	2018-10-05	2021-04	162/2018	00-328

Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Código de LSOF	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulator
014-18-B	Bharat Serums and Vaccines Limited	Unidades I y II, Ambarnath <i>Units I and II, Ambarnath</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Parenterales de pequeño volumen (líquidos y liofilizados) <i>Low volume parenterals (liquids and lyophilized)</i>	Antimicóticos de uso sistémicos, inmunosueos e inmunoglobulinas, hormonas sexuales y moduladores del sistema genital <i>Antimycotics for systemic use, immune sera and immunoglobulins, sex hormones and modulators of the genital system</i>	Fabricación de los parenterales de pequeño volumen (líquidos y liofilizados) mencionados en la resolución de referencia <i>Manufacturing of low volume parenterals (liquids and lyophilized) mentioned in the reference resolution</i>	2018-10-11	2021-04	164/2018	00-330
015-18-B	Biotech Pharmaceutical Co., Ltd.	Planta I <i>Plant I</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingrediente farmacéutico activo <i>Active pharmaceutical ingredient</i>	Otros agentes antineoplásicos <i>Other antineoplastic agents</i>	Fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo <i>Manufacturing of the humanized anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody Nimotuzumab, active pharmaceutical ingredient</i>	2018-10-11	2021-04	165/2018	00-330
016-18-B	Biotech Pharmaceutical Co., Ltd.	Planta II <i>Plant II</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingrediente farmacéutico activo <i>Active pharmaceutical ingredient</i>	Otros agentes antineoplásicos <i>Other antineoplastic agents</i>	Fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo <i>Manufacturing of the humanized anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody Nimotuzumab, active pharmaceutical ingredient</i>	2018-10-11	2021-04	166/2018	00-330
021-18-B	PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A.	No procede	No procede	Parenteral de pequeño volumen	Cicatrizante	Fabricación de Heberprot - P <sup>®</sup> 75, liofilizado para inyección intralesional y perilesional, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2018-12-28	2021-06	200/18	00-336
001-19-B	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingredientes farmacéuticos activos y parenteral de gran volumen <i>Active pharmaceutical ingredients and large volume parenteral</i>	Vitamina K y otros hemostáticos, Inmunoglobulina humana normal, sangre y productos relacionados <i>Vitamin K and other hemostatics, Immunoglobulin, normal human, blood and related products</i>	Fabricación de Octanate <sup>®</sup> , Octanine <sup>®</sup> F, octaplex <sup>®</sup> , gammanorm <sup>®</sup> , octagam <sup>®</sup> y ALBUNORM <sup>®</sup> , realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia <i>Manufacturing of Octanate<sup>®</sup>, Octanine<sup>®</sup> F, octaplex<sup>®</sup>, gammanorm<sup>®</sup>, octagam<sup>®</sup> and ALBUNORM<sup>®</sup>, performing the operations described in the reference resolution</i>	2019-01-07	2021-07	1/2019	00-336

Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Código de LSOF	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulador
002-19-B	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. (OPG)	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingredientes farmacéuticos activos, liofilizados para inyección y parenterales de pequeño y gran volumen <i>Active pharmaceutical ingredients, lyophilized for injection, small and large volume parenteral</i>	Vitamina K y otros hemostáticos, Inmunoglobulina humana normal, sangre y productos relacionados <i>Vitamin K and other hemostatics, Immunoglobulin, normal human, blood and related products</i>	Fabricación de Octanate®, Octanine® F, octaplex®, octagam®, ALBUNORM® y wilate®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia <i>Manufacturing of Octanate®, Octanine® F, octaplex®, octagam®, ALBUNORM® y wilate®, performing the operations described in the reference resolution</i>	2019-01-09	2021-07	3/2019	00-336
003-19-B	Octapharma AB (OAB)	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingredientes farmacéuticos activos, liofilizados para inyección y parenterales de pequeño y gran volumen <i>Active pharmaceutical ingredients, lyophilized for injection, small and large volume parenteral</i>	Vitamina K y otros hemostáticos, Inmunoglobulina humana normal, sangre y productos relacionados <i>Vitamin K and other hemostatics, Immunoglobulin, normal human, Blood and related products</i>	Fabricación de Octanate®, gammanorm®, octagam®, ALBUNORM®, rhesonativ® y nuwiq®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. <i>Manufacturing of Octanate®, gammanorm®, octagam®, ALBUNORM®, rhesonativ® y nuwiq®, performing the operations described in the reference resolution.</i>	2019-01-22	2021-07	4/2019	00-337
005-19-B	Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A.	Planta de Producción MECHNIKOV	No procede	Parenteral de pequeño volumen (líquido)	Vacuna antiviral	Fabricación de la vacuna antigripal inactivada fraccionada, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2019-03-27	2021-09	21/2019	00-340
008-18-B	Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd.	No procede <i>Not applicable</i>	No procede <i>Not applicable</i>	Ingredientes farmacéuticos activos, liofilizados para inyección y parenterales de pequeño volumen <i>Active pharmaceutical ingredients, lyophilized for injection, small volume parenterals</i>	Vitamina K y otros hemostáticos, Inmunoglobulinas <i>Vitamin K and other hemostatics, Immunoglobulins</i>	Fabricación de GAMMARAAS, HEMORAAS y FIBRORAAS, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. <i>Manufacturing of GAMMARAAS, HEMORAAS and FIBRORAAS, performing the operations described in the reference resolution.</i>	2019-05-06	2021-11	42/2019	00-342

Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Código de LSOF	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulador
018-18-M	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	ONEX-II	No procede <i>Not applicable</i>	Parenterales de pequeño volumen <i>Small volume parenterals</i> Tabletas / tabletas revestidas <i>Tablets (uncoated and film-coated)</i> Cápsulas <i>Capsules</i>	Alcaloides de plantas y otros productos naturales, antibióticos citotóxicos y sustancias relacionadas, antagonistas de hormonas y agentes relacionados y otros agentes antineoplásicos <i>Plant alkaloids and other natural products, cytotoxic antibiotics and related substances, hormone antagonists and related agents and other antineoplastic agents</i>	Fabricación de parenterales de pequeño volumen (líquidos y liofilizados), en viales, así como tabletas, tabletas revestidas y cápsulas (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia). <i>Manufacturing of small volume parenterals (liquids and freeze-dried), in vials, as well as tablets, film-coated tablets, and capsules (operations and products described in the reference resolution).</i>	2019-07-29	2021-05	88/2019	00-349