

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao	Planta de producción (línea de líquidos)	003-16-1B	Fabricación de MELAGENINA PLUS®, loción, para las operaciones de formulación, llenado y envasado	2018-11-29	2019-11-29	187/2018	00-334	No procede
FB	Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao	Planta de producción (línea de semisólidos)	003-17-1B	Fabricación de CORIODERMINA®, jalea, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado	2018-11-29	2019-11-29	189/2018	00-334	No procede
FB	Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao	Planta de producción (línea de semisólidos)	002-17-1B	Fabricación de HEBERMIN® (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante), crema, realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano)	2018-11-29	2019-11-29	188/2018	00-334	No procede
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	No procede	008-16-1B	Fabricación de PROCTOKINASA®, Heberkinasa® 750 000 UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y sus ingredientes farmacéuticos activos, realizando específicamente operaciones de control y aseguramiento de la calidad	2016-12-06	2019-12-06	164/2016	00-278	Trámite de otorgamiento de la LSOF en curso (código 07-016-19-1B)
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 1	011-17-1B	Fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia (Antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg): fermentación / recobrado, purificación primaria y final, concluyendo con la filtración esterilizante del IFA, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L: actividades de control y aseguramiento de la calidad)	2019-04-22	2024-04-22	37/2019	00-341	Trámite de modificación de la LSOF en curso (código 09-010-19-1B)

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	RsIn LSOF	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 3	001-17-1B	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el Haemophilus influenzae tipo b, Quimi-Hib®, y de sus posibles combinaciones (con equipos y materiales dedicados, en instalaciones que operan en campaña junto con productos en fase de desarrollo), así como la realización de actividades de control y aseguramiento de la calidad para la vacuna Quimi-Hib®, producto terminado procesado en el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	2018-01-24	2022-01-10	34/2018	00-309	No procede
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 4	002-09-1B	Fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia (Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral: Fermentación - recobrado y purificación del IFA, incluyendo su filtración esterilizante, almacenamiento y fraccionamiento (en Planta 4), actividades de control y aseguramiento de la calidad; Heberprot-P® 75 (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas): actividades de control y aseguramiento de la calidad)	2018-11-14	2023-11-14	181/2018	00-332	No procede
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 9	003-18-1B	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del Factor de Transferencia (obtenido a partir de concentrados de leucocitos sin inducir) y Hebertrans®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia (Factor de transferencia, ingrediente farmacéutico activo: purificación de los concentrados leucocitarios, obtención del extracto dializable de leucocitos y pasteurización, filtración estéril para la conformación del IFA, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Hebertrans® (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas): actividades de control y aseguramiento de la calidad)	2018-04-18	2020-04-18	72/2018	00-319	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	RsIn LSOF	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 5 y 6	004-19-1B	<p>Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, materia prima biológica P64k recombinante y productos terminados HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, Heberon[®] Gamma 0,5M, HeberFERON[®] (inyectables liofilizados), Hebervital[®], HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M y HEBERON[®] ALFA R 10M (inyectables líquidos), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>(Operaciones: ingredientes farmacéuticos activos y materia prima biológica: multiplicación, fermentación, ruptura, lavados celulares y, si procede, precipitaciones (en Planta 6, por campaña), extracción y renaturalización, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica, filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña), almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; productos terminados: actividades de control y aseguramiento de la calidad)</p>	2019-09-17	2024-09-17	120/2019	00-352	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSO	Operaciones / productos autorizados por LSO	Emisión LSO	Vence LSO	Rsl LSO	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 6 y 7	006-17-1B	<p>Fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (para uso parenteral), Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (para uso parenteral y nasal), ingredientes farmacéuticos activos, así como PEG-Heberon®, HEBERMIN® y HeberNasvac®, productos terminados, realizando las operaciones siguientes: <u>Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado</u>: conjugación de la molécula de Interferón alfa 2b con PEG-40 activado y la posterior purificación cromatográfica de la molécula monopegilada, actividades de control y aseguramiento de la calidad; <u>Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante</u>: multiplicación, fermentación y recobrado (en Planta 6), filtración intermedia, purificación cromatográfica, concentración por ultrafiltración y la filtración final esterilizante (en Planta 7), actividades de control y aseguramiento de la calidad; <u>Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B</u>: multiplicación, fermentación y recobrado (en Planta 6), purificación no cromatográfica y cromatográfica, así como la filtración esterilizante final (en Planta 7), actividades de control y aseguramiento de la calidad; <u>PEG-Heberon®, HEBERMIN® y HeberNasvac® (productos registrados por el CIGB y procesados en instalaciones contratadas)</u>: actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2017-03-15	2022-03-15	54/2017	00-288	No procede
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 10	001-19-1B	<p>Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje, amparadas en la resolución de referencia</p>	2019-05-10	2024-05-10	46/2019	00-342	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER)	006-11-1B	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de los productos CIMAher® y CIMABior®, para lo cual realizan las operaciones siguientes: <u>Línea de producción A</u> : fermentación en biorreactor de 2 000 L, purificación y microfiltración del IFA de CIMAher®; <u>Línea de producción B</u> : fermentación en biorreactor de 500 L, purificación y microfiltración del IFA de CIMABior®	2017-01-18	2019-11-05	9/2017	00-283	Trámite de otorgamiento de la LSOF en curso (código 07-011-19-1B) y de certificación de BPF (código 28-023-19-B)
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1	003-11-1B	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), realizando las operaciones de preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L (código FT080L01), fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L, purificación y microfiltración, almacenamiento y actividades de control y aseguramiento de la calidad	2018-12-10	2021-06-15	190/2018	00-334	Trámite de modificación de la LSOF en curso (código 09-007-19-1B) y de certificación BPF (código 28-020-19-B)

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSO	Operaciones / productos autorizados por LSO	Emisión LSO	Vence LSO	Rsl LSO	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3	008-17-1B	Fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAavax®-EGF, VAXIRA® y CIMABior®, realizando las operaciones siguientes: formulación, llenado, inspección visual, etiquetado y envase (en EPOVAC): ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMABior®; formulación, inspección visual, etiquetado y envase (en EPOVAC): ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, CIMAavax®-EGF; formulación (en EPOVAC): ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000; etiquetado y envase (en EPOVAC): VAXIRA®; actividades de control y aseguramiento de la calidad para los productos terminados fabricados en: EPOVAC: ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAavax®-EGF, VAXIRA® y CIMABior®; instalaciones contratadas: ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMAavax-EGF®	2017-10-24	2022-06-06	143/2017	00-301	Trámite de modificación de la LSO en curso (código 09-006-19-1B) y de certificación BPF (código 28-019-19-B)
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOcen)	Laboratorio de Alergenos y Planta de Ingredientes Activos	005-16-1B	Fabricación de los extractos alérgicos de ácaros <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides siboney</i> y <i>Blomia tropicalis</i> , para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alérgica (en el Laboratorio de Alergenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración – concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos alérgicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos)	2016-05-06	2021-05-06	55/2016	00-266	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOcEN)	Planta de Envase	004-12-1B	Fabricación de biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BioCen, amparados en la resolución de referencia, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático) (Productos: HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, Quimi-Hib®, HEBERPENTA®- L, PEG-Heberon®, Heberitro®, Hebervital®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, BIOMODULINA T®, VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, Heberkinasa® 750 000 UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI, Heberprot-P®75, HEBERTRANS®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, SURFACEN®)	2017-05-31	2022-05-31	85/2017	00-292	No procede
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOcEN)	Planta de Ingredientes Activos	004-17-1B	Fabricación en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior® LeukoCIM, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA y de la materia prima biológica de P64kr, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, ruptura y precipitación, semipurificación, purificación y filtración esterilizante del producto	2017-02-17	2022-02-17	32/2017	00-285	No procede
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOcEN)	Planta de Ingredientes Activos	010-17-1B	Fabricación de ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA T® (Fracción tímica), para lo cual se realizan las operaciones de molinado, homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante	2017-06-20	2020-06-20	99/2017	00-294	No procede
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOcEN)	Planta de Ingredientes Activos	004-14-1B	Fabricación de Ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la Estreptoquinasa recombinante para supositorio, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA	2019-06-06	2024-06-04	54/2019	00-343	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSO	Operaciones / productos autorizados por LSO	Emisión LSO	Vence LSO	Rsln LSO	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCE)	Planta de Ingredientes Activos	002-19-1B	Fabricación de ingrediente farmacéutico activo (IFA) de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA	2019-06-06	2020-06-04	53/2019	00-343	No procede
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCE)	Planta de Medios de Cultivo	006-13-1B	Fabricación de TROFIN®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado, envase, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad	2019-01-31	2021-01-31	10/2019	00-337	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSO	Operaciones / productos autorizados por LSO	Emisión LSO	Vence LSO	RsIn LSO	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2)	007-04-1B	<p>Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, amparados en la resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico e inspección visual (manual, semiautomática o automática).</p> <p>(Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2; Formulación en: Sistema STERIDOSE: HEBERPENTA®-L; Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®; Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HEBERNASVAC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000; Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-HEBERON®, HEBERNASVAC®, VA-MENGOC-BC®; Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de: Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®; Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HEBERNASVAC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000; Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®; Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3)</p>	2019-09-04	2024-09-04	113/2019	00-351	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSO	Operaciones / productos autorizados por LSO	Emisión LSO	Vence LSO	Rsl LSO	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BioCEN)	Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3)	001-15-1B	<p>uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes: Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales; Llenado aséptico a partir de: Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T®, CIMAher®, ior® LeukoCIM y CIMAvax-EGF®; Bolsas plásticas agitadas HyClone: vax-TET®, vax-TET®-5, vax-SPIRAL® y diTe-vax®; Botellón de 20 L: Inmunoglobulina Humana Normal 10 %, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) - 250 µg, vax-TET®, vax-TET®-5, vax-SPIRAL®, diTe-vax® y VA-MENGOC-BC®; Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes: Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®; Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, vax-MEN-ACW135®, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y HeberFERON®; Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN®; Liofilización de: HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS®, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, SURFACEN®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, vax-MEN-ACW135® y HeberFERON®</p>	2016-09-01	2020-03-19	122/2016	00-273	<p>LSOF modificada Trámite de renovación de la LSO en curso (código 08-010-19-1B) y de certificación de BPF (código 28-025-19-B)</p>

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSO	Operaciones / productos autorizados por LSO	Emisión LSO	Vence LSO	RsIn LSO	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA)	No procede	001-13-1B	Fabricación del surfactante pulmonar natural SURFACEN®, realizando específicamente las operaciones siguientes: lavado broncoalveolar de pulmones de cerdo, centrifugación, extracción, reextracción, precipitación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo (IFA); almacenamiento del SURFACEN®; actividades de control y aseguramiento de la calidad (tanto para el IFA como para el producto terminado)	2017-11-20	2019-11-20	155/2017	00-303	Trámite de otorgamiento de la LSO en curso (código 07-014-19-1B)
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1)	009-17-1B	Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos para vacunas bacterianas (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia) (<u>Productos</u> : Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo A cepa IM 1951, Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo C cepa IM 2135, Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo C cepa C11, Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo W135 cepa S 4383, Polisacárido Vi purificado de <i>Salmonella typhi</i> y Vesículas de membrana externa (VME) de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo B cepa 385/83. <u>Operaciones</u> : obtención de inóculos y fermentación, inactivación, según proceda, concentración del cultivo, según proceda, captura, purificación, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad)	2018-12-20	2019-12-20	196/2018	00-336	Trámite de otorgamiento de la LSO en curso (código 07-015-19-1B)
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 2 (IFA-2)	005-19-1B	Fabricación de concentrados estériles de células inactivadas de <i>Leptospira interrogans</i> (serogrupos <i>Canicola serovar canicola</i> , <i>Icterohaemorrhagiae serovar copenhageni</i> y <i>Pomona serovar mozdok</i>), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. (<u>Operaciones</u> : propagación de cultivos, fermentación, inactivación, concentración-diafiltración celular, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad)	2019-09-24	2022-09-24	123/2019	00-352	No procede

Tipo	Centro	Establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Observaciones
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Planta de Producción II	006-19-1B	<p>Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos Anatoxina tetánica purificada estéril, Anatoxina diftérica purificada estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i>, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>(Operaciones: Anatoxina tetánica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, destoxificación-captura, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Anatoxina diftérica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, separación celular-semipurificación, destoxificación, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i>: propagación de cultivos, fermentación, inactivación, concentración-diafiltración, mezcla de concentrados celulares inactivados de cepas individuales, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad).</p>	2019-10-28	2023-10-24	137/2017	En curso	No procede
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE)	003-19-1B	<p>Fabricación de vacunas bacterianas (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia)</p> <p>(Operaciones: preparación y esterilización de los materiales, formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad. Productos: VA-MENGOC-BC®, vax-SPIRAL®, VAX-TYVI®, VAX-TET®, VAX-TET®-5, VA-DIFTET®, diTe-vax® y vax-MEN-ACW135®)</p>	2019-07-11	2022-07-11	70/2019	00-347	No procede