

Tipo	Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulator
FB	021-22-B	Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A.	Planta de Producción MECHNIKOV	Parenterales de pequeño volumen (líquidos)	Vacunas antivirales	Fabricación de VACUNA ANTIGRIPAL (VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADOS), FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados)] y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2022-10-26	2025-04	162/2022	00-451
FB	002-22-B	Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia	No procede	Ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y granel	Vacunas antivirales	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia	2022-01-13	2024-07	3/2022	00-431
FB	003-22-B	Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia	No procede	Ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y granel	Vacunas antivirales	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y granel del producto FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia	2022-01-13	2024-07	4/2022	00-431

Tipo	Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulator
FB	004-22-B	GEROPHARM, S.L.	Planta de producción en la ciudad de Pushkin	Ingrediente farmacéutico activo (IFA)	Insulinas y análogos	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Insulina humana recombinante, Insulina lispro, Insulina aspart e Insulina glargina, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia	2022-02-02	2024-08	10/2022	00-433
FB	005-22-B	GEROPHARM, S.L.	Planta de producción en el poblado obrero Obolensk	Parenterales de pequeño volumen (líquido en bulbos, cartuchos y cartucho más pluma)	Insulinas y análogos	Fabricación de RINSULIN [®] NPINSULIN [®] R, RINGLAR [®] , RINLIS [®] y RINLIS [®] MIX, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia	2022-02-02	2024-08	11/2022	00-433
FM	023-22-M	Novag Infancia S.A. de C.V.	Planta Tizayuca, Hidalgo	Sólidos y líquidos	Excepto preparaciones que contengan penicilánicos, cefalosporánicos, hormonas, esteroides o antineoplásicos	Fabricación de medicamentos sólidos y líquidos	2022-12-28	2025-06	185/2022	00-459

Tipo	Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulador
FB	001-23-B	LIOF-PHARMA S.L.	No procede	Parenteral de pequeño volumen	Cicatrizante	Fabricación de HEBERPROT-P [®] , liofilizado para inyección intralesional y perilesional, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia	2023-03-10	2025-09	15/2023	00-463
FB	003-23-B	BIOCAD	Edificio 2	Ingrediente farmacéutico activo	Anticuerpos monoclonales	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo Rituximab, Bevacizumab y Trastuzumab, para la producción de los biosimilares, ACELLBIA [®] , AVEGRA [®] y HERTICAD [®] , respectivamente, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2023-04-19	2025-10	23/2023	00-465
FB	004-23-B	BIOCAD	Edificio 2	Solución concentrada para infusión IV. Polvo para concentrado para solución para infusión IV.	Biosimilar	Fabricación de los productos terminados ACELLBIA [®] , AVEGRA [®] y HERTICAD [®] , realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2023-04-19	2025-10	24/2023	00-465
FB	005-23-B	HETERO BIOPHARMA LIMITED	Bloque III, Bloque IIIA y Bloque IIIB	Ingredientes farmacéuticos activos	Inmunosupresores. Anticuerpos monoclonales y conjugados fármaco-anticuerpo. Otras preparaciones antianémicas. Otros agentes antineoplásicos	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Adalimumab, Bevacizumab, Darbepoetina alfa, Rituximab y Trastuzumab, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2023-07-04	2026-01	51/2023	00-468

Tipo	Certif BPF	Centro	Sitio de fabricación	Forma(s) farmacéutica(s)	Categoría(s)	Actividad(es) / Activity(ies)	Fecha de emisión	Vence	Resol.	Ámbito Regulador
FB	006-23-B	HETERO BIOPHARMA LIMITED	Bloque IIIA	Solución concentrada para infusión IV. Solución para inyección IV y SC.	Inmunosupresores. Anticuerpos monoclonales y conjugados fármaco-anticuerpo. Otras preparaciones antianémicas. Otros agentes antineoplásicos	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Adalimumab, Bevacizumab, Darbeopetina alfa, Rituximab y Trastuzumab, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.	2023-07-04	2026-01	52/2023	00-468