



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y DrogasDECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Expediente. Interno. N° 16-024941-1

OFICIO N° 5005 - 2016- DIGEMID-DG-DEF/MINSA

Lima, 01 ABR. 2016

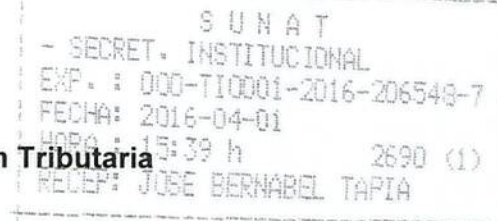
Señor

VÍCTOR MARTIN RAMOS CHÁVEZ**Superintendente Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria**

Av. Garcilaso de la Vega N° 1472

LIMA**CARGO**

DIRECCIÓN GENERAL



ASUNTO : Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la importación de Productos Farmacéuticos

ANEXO : Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted, para saludarle cordialmente y al mismo tiempo manifestarle que el numeral 5 del Artículo 15° de la Ley N° 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", establece que, para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las Aduanas de toda la República están obligadas a solicitar copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), cuando corresponda.

Asimismo, el artículo 2 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, señala que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, por un plazo de tres (3) años contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo, aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos conforme a lo señalado en el artículo 4 del presente Decreto Supremo, siempre que previamente se haya presentado el formato de preliquidación, según lo establecido en la normativa emitida por el Ministerio de Salud para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero o la solicitud de dicha certificación sin que a la fecha exista pronunciamiento de la ANM.

1/2

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 210 Torre A y N°
240 Torre B (altura cdra. 24 de la Av. La Marina)
Urb. Pando, San Miguel, Lima 32, Perú
T (511) 631-4300



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

En este sentido, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 3 del citado D.S. N° 012-2016-SA, ésta Dirección General remite el Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM; según el siguiente detalle:

- Anexo N° 1 – Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM – **PERIODO: 2010 al 30 de junio 2012**
- Anexo N° 2 – Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM – **PERIODO: 01 de julio 2012 al 18 de marzo 2016**

Cabe señalar que los listados adjuntos al presente oficio, reemplazan a los listados remitidos mediante OFICIO N° 753-2016-DIGEMID-DG-DEF/MINSA de fecha 07 de marzo de 2016.

Asimismo, en el Anexo N° 3 se detallan los Laboratorios que No cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de Productos Farmacéuticos; a fin de tenerse en cuenta para las importaciones que realicen los establecimientos farmacéuticos.

Por otro lado, en el Anexo N° 4 se detallan los Laboratorios Farmacéuticos Extranjeros que han sido inspeccionados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (DIGEMID), a quienes corresponde solicitar el respectivo certificado de BPM emitido por la ANM (DIGEMID). Cabe señalar que sólo se debe permitir la importación de productos farmacéuticos, incluidos en el alcance del certificado de BPM, (Por ejemplo: cápsulas, tabletas, polvo para inyección, soluciones, suspensiones, aerosoles, cremas, etc.)

Finalmente, le informamos que según el Artículo 113° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 009-2015-SA; se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por una Autoridad Competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria (Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal y la República de Corea),

Agradeciendo la atención a la presente, me suscribo de usted, no sin antes reiterar los sentimientos de mi mayor consideración.

Atentamente

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



Q.F. Maruja Crisante Núñez
Directora General(e)


RDEC/MICHW/MSM/ZRS/zrs

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
1	AMERICA	ARGENTINA	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	EN PROCESO DE BPM
2	AMERICA	ARGENTINA	AHIMSA S.A.	EN PROCESO DE BPM
3	AMERICA	ARGENTINA	ARCANO S.A.	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	ASOFARMA S.A.I. y.C.	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	ASTRAZENECA S.A.	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	ATLAS FARMACEUTICA S.A.	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	AWER S.A.	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	BAYER S.A.	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	BIO SIDUS S.A.	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	BIOPROFARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	BLIPACK S.A.	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	ARGENTINA	BROBEL S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	ARGENTINA	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	ARGENTINA	CRAVERI S.A.I.C.	EN PROCESO DE BPM
15	AMERICA	ARGENTINA	DICOFAR S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	ARGENTINA	DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F.I	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	ERIOCHEM S.A.	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	FADA PHARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	GADOR S.A.	EN PROCESO DE BPM
21	AMERICA	ARGENTINA	GEMEPE S.A.	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	ARGENTINA	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	ARGENTINA	GOBBI NOVAG S.A.	EN PROCESO DE BPM
24	AMERICA	ARGENTINA	HLB PHARMA GROUP S.A.	EN PROCESO DE BPM
25	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	EN PROCESO DE BPM
27	AMERICA	ARGENTINA	IVAX ARGENTINA S.A.	EN PROCESO DE BPM
28	AMERICA	ARGENTINA	KEMEX S.A.	EN PROCESO DE BPM
29	AMERICA	ARGENTINA	KLONAL S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	EN PROCESO DE BPM
32	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO FABRA S.A.	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO FRASCA S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO KEMEX S.A.	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA
ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
36	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	EN PROCESO DE BPM
39	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS BAGO S.A.	EN PROCESO DE BPM
40	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS DICO FAR S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
41	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	EN PROCESO DE BPM
43	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I	EN PROCESO DE BPM
44	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHET S.A.	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS VEINFAR I.C.S.A.	EN PROCESO DE BPM
47	AMERICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
48	AMERICA	ARGENTINA	MONTE VERDE S.A.	EN PROCESO DE BPM
49	AMERICA	ARGENTINA	NEWPROD S.A.I.C	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	ARGENTINA	NOVOCAP S.A	EN PROCESO DE BPM
51	AMERICA	ARGENTINA	P.L. RIVERO Y CIA S.A.	EN PROCESO DE BPM
52	AMERICA	ARGENTINA	PANALAB S.A. ARGENTINA	EN PROCESO DE BPM
53	AMERICA	ARGENTINA	PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A.	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	ARGENTINA	PFIZER S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	ARGENTINA	PHOENIX S.A.I.C. y F.	EN PROCESO DE BPM
56	AMERICA	ARGENTINA	QUALITY PHARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
57	AMERICA	ARGENTINA	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	EN PROCESO DE BPM
58	AMERICA	ARGENTINA	RAYMOS S.A.C.I.	EN PROCESO DE BPM
59	AMERICA	ARGENTINA	ROEMMERS S.A.I.C.F.	EN PROCESO DE BPM
60	AMERICA	ARGENTINA	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.	EN PROCESO DE BPM
61	AMERICA	ARGENTINA	TECNO NUCLEAR S.A.	EN PROCESO DE BPM
62	AMERICA	ARGENTINA	TRB PHARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	BOLIVIA	DROGUERIA INTI S.A.	EN PROCESO DE BPM
64	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	EN PROCESO DE BPM
65	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR S.A.	EN PROCESO DE BPM
66	AMERICA	BOLIVIA	TERAPEUTICA BOLIVIANA S.A.- TERBOL S.A.	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	BRASIL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	BRASIL	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	EN PROCESO DE BPM
69	AMERICA	BRASIL	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.	EN PROCESO DE BPM
70	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
71	AMERICA	BRASIL	ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.	EN PROCESO DE BPM
72	AMERICA	BRASIL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	EN PROCESO DE BPM
73	AMERICA	BRASIL	ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.	EN PROCESO DE BPM
74	AMERICA	BRASIL	BIO PRODUCTS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	EN PROCESO DE BPM
75	AMERICA	BRASIL	BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
76	AMERICA	BRASIL	BLISFARMA ANTIBIOTICOS LTDA	EN PROCESO DE BPM
77	AMERICA	BRASIL	BLISFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
78	AMERICA	BRASIL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA	EN PROCESO DE BPM
79	AMERICA	BRASIL	CATALENT BRASIL LTDA.	EN PROCESO DE BPM
80	AMERICA	BRASIL	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	EN PROCESO DE BPM
81	AMERICA	BRASIL	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	EN PROCESO DE BPM
82	AMERICA	BRASIL	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	EN PROCESO DE BPM
83	AMERICA	BRASIL	EMS S.A.	EN PROCESO DE BPM
84	AMERICA	BRASIL	EMS SIGMA PHARMA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
85	AMERICA	BRASIL	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	EN PROCESO DE BPM
86	AMERICA	BRASIL	GALDERMA BRASIL LTDA.	EN PROCESO DE BPM
87	AMERICA	BRASIL	GERMED FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
88	AMERICA	BRASIL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	EN PROCESO DE BPM
89	AMERICA	BRASIL	INDUSTRIA FARMACEUTICA MELCON DO BRASIL LTDA.	EN PROCESO DE BPM
90	AMERICA	BRASIL	LABORATORIOS PFIZER LTDA.	EN PROCESO DE BPM
91	AMERICA	BRASIL	MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
92	AMERICA	BRASIL	MERCK S.A.	EN PROCESO DE BPM
93	AMERICA	BRASIL	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
94	AMERICA	BRASIL	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.	EN PROCESO DE BPM
95	AMERICA	BRASIL	NYCOMED PHARMA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
96	AMERICA	BRASIL	ORGANON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	EN PROCESO DE BPM
97	AMERICA	BRASIL	PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.	EN PROCESO DE BPM
98	AMERICA	BRASIL	SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
99	AMERICA	BRASIL	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E. FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
100	AMERICA	BRASIL	SCHERING -PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
101	AMERICA	BRASIL	SINTER FUTURA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
102	AMERICA	CHILE	BAYER S.A.	EN PROCESO DE BPM
103	AMERICA	CHILE	HOMEOPATIA ALEMANA KNOP LTDA	EN PROCESO DE BPM
104	AMERICA	CHILE	INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.	EN PROCESO DE BPM
105	AMERICA	CHILE	LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
106	AMERICA	CHILE	LABORATORIO BIOSANO S.A.	EN PROCESO DE BPM
107	AMERICA	CHILE	LABORATORIO CHILE S.A.	EN PROCESO DE BPM
108	AMERICA	CHILE	LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.	EN PROCESO DE BPM
109	AMERICA	CHILE	LABORATORIO MAVER LTDA.	EN PROCESO DE BPM
110	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	EN PROCESO DE BPM
111	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS PRATER S.A.	EN PROCESO DE BPM
112	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	EN PROCESO DE BPM
113	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS SANDERSON S.A.	EN PROCESO DE BPM
114	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS SAVAL S.A.	EN PROCESO DE BPM
115	AMERICA	COLOMBIA	ALTEA FARMACEUTICA S.A.	EN PROCESO DE BPM
116	AMERICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
117	AMERICA	COLOMBIA	ASEPSS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
118	AMERICA	COLOMBIA	BAYER S.A.	EN PROCESO DE BPM
119	AMERICA	COLOMBIA	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	EN PROCESO DE BPM
120	AMERICA	COLOMBIA	BLISTECO S.A.	EN PROCESO DE BPM
121	AMERICA	COLOMBIA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	EN PROCESO DE BPM
122	AMERICA	COLOMBIA	EPICARIS S.A.	EN PROCESO DE BPM
123	AMERICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	EN PROCESO DE BPM
124	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	EN PROCESO DE BPM
125	AMERICA	COLOMBIA	FARMIONI SCALPI S.A.	EN PROCESO DE BPM
126	AMERICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.	EN PROCESO DE BPM
127	AMERICA	COLOMBIA	GENFAR S.A.	EN PROCESO DE BPM
128	AMERICA	COLOMBIA	GONHER FARMACEUTICA LTDA.	EN PROCESO DE BPM
129	AMERICA	COLOMBIA	GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
130	AMERICA	COLOMBIA	HADA S.A.	EN PROCESO DE BPM
131	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO DE ESPECIALIDADES COSMETICAS ESKO LTDA.	EN PROCESO DE BPM
132	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.	EN PROCESO DE BPM
133	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS AMERICA S.A.	EN PROCESO DE BPM
134	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	EN PROCESO DE BPM
135	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS ECAR S.A.	EN PROCESO DE BPM
136	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	EN PROCESO DE BPM
137	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS MEREY LIMITADA	EN PROCESO DE BPM
138	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.	EN PROCESO DE BPM
139	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.	EN PROCESO DE BPM
140	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
141	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	EN PROCESO DE BPM
142	AMERICA	COLOMBIA	MCNEIL LA LLC	EN PROCESO DE BPM
143	AMERICA	COLOMBIA	NEW STETIC S.A.	EN PROCESO DE BPM
144	AMERICA	COLOMBIA	OPHARM LTDA.	EN PROCESO DE BPM
145	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO OTICOFF	EN PROCESO DE BPM
146	AMERICA	COLOMBIA	PHARMAYECT S.A.	EN PROCESO DE BPM
147	AMERICA	COLOMBIA	PHARMETIQUE S.A.	EN PROCESO DE BPM
148	AMERICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	EN PROCESO DE BPM
149	AMERICA	COLOMBIA	PRODUCTORES DE ENVASES FARMACEUTICOS S.A. PROENFAR	EN PROCESO DE BPM
150	AMERICA	COLOMBIA	PROQUIFAR S.A.	EN PROCESO DE BPM
151	AMERICA	COLOMBIA	QUASFAR M&F S.A.	EN PROCESO DE BPM
152	AMERICA	COLOMBIA	QUIBI S.A. EN RESTRUCTURACION	EN PROCESO DE BPM
153	AMERICA	COLOMBIA	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	EN PROCESO DE BPM
154	AMERICA	COLOMBIA	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	EN PROCESO DE BPM
155	AMERICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
156	AMERICA	COLOMBIA	TECNOFAR TQ S.A.S.	EN PROCESO DE BPM
157	AMERICA	COLOMBIA	TECNOQUIMICAS S.A.	EN PROCESO DE BPM
158	AMERICA	COLOMBIA	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A	EN PROCESO DE BPM
159	AMERICA	COLOMBIA	VITROFARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
160	AMERICA	COSTA RICA	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A.	EN PROCESO DE BPM
161	AMERICA	COSTA RICA	INVERSIONES ORIDAMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
162	AMERICA	COSTA RICA	LABORATORIOS STEIN S.A.	EN PROCESO DE BPM
163	AMERICA	ECUADOR	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A	EN PROCESO DE BPM
164	AMERICA	ECUADOR	LABORATORIO FARMACEUTICO LAMOSAN CIA. LTDA.	EN PROCESO DE BPM
165	AMERICA	ECUADOR	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANCO	EN PROCESO DE BPM
166	AMERICA	ECUADOR	TECNANDINA S.A.	EN PROCESO DE BPM
167	AMERICA	EL SALVADOR	BAYER S.A	EN PROCESO DE BPM
168	AMERICA	EL SALVADOR	LABORATORIOS SOPERQUIMIA	EN PROCESO DE BPM
169	AMERICA	GUATEMALA	BAYER S.A	EN PROCESO DE BPM
170	AMERICA	GUATEMALA	RICHAM INTERNACIONAL S.A.	EN PROCESO DE BPM
171	AMERICA	MEXICO	AAA COSMETICA S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
172	AMERICA	MEXICO	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO S.A. DE CV.	EN PROCESO DE BPM
173	AMERICA	MEXICO	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE CV.	EN PROCESO DE BPM
174	AMERICA	MEXICO	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
175	AMERICA	MEXICO	ASTRAZANCA S.A. DE CV	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
176	AMERICA	MEXICO	BAXTER S.A. DE CV	EN PROCESO DE BPM
177	AMERICA	MEXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
178	AMERICA	MEXICO	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO S DE RL DE CV.	EN PROCESO DE BPM
179	AMERICA	MEXICO	EMIFARMA S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
180	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
181	AMERICA	MEXICO	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
182	AMERICA	MEXICO	GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
183	AMERICA	MEXICO	GRIMANN S.A. DE CV	EN PROCESO DE BPM
184	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
185	AMERICA	MEXICO	LABORATORIO SILANES S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
186	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS GRIN S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
187	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	EN PROCESO DE BPM
188	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C. V.	EN PROCESO DE BPM
189	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
190	AMERICA	MEXICO	LEMERY S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
191	AMERICA	MEXICO	MERCK S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
192	AMERICA	MEXICO	MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
193	AMERICA	MEXICO	NEOLPHARMA S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
194	AMERICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
195	AMERICA	MEXICO	PROBIOMED S.A.	EN PROCESO DE BPM
196	AMERICA	MEXICO	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA, S. DE R.L. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
197	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS CIENTIFICOS DE MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
198	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
199	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
200	AMERICA	MEXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
201	AMERICA	MEXICO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
202	AMERICA	MEXICO	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
203	AMERICA	MEXICO	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V.	EN PROCESO DE BPM
204	AMERICA	PANAMA	GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
205	AMERICA	PANAMA	J CAIN & Co.	EN PROCESO DE BPM
206	AMERICA	PARAGUAY	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	EN PROCESO DE BPM
207	AMERICA	PARAGUAY	INDUFAR C.I.S.A.	EN PROCESO DE BPM
208	AMERICA	PARAGUAY	QUIMFA S.A.	EN PROCESO DE BPM
209	AMERICA	PARAGUAY	VICENTE SCAVONE & Cia. C.E.I.S.A.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
210	AMERICA	PUERTO RICO	FENWAL INTERNATIONAL INC.	EN PROCESO DE BPM
211	AMERICA	REPUBLICA. DOMINICANA	FENWAL INTERNACIONAL INC	EN PROCESO DE BPM
212	AMERICA	REPUBLICA. DOMINICANA	LABORATORIO ROWE S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
213	AMERICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
214	AMERICA	URUGUAY	ARES TRADING URUGUAY SOCIEDAD ANONIMA (A.T.U.S.A.)	EN PROCESO DE BPM
215	AMERICA	URUGUAY	ICU-VITA S.A	EN PROCESO DE BPM
216	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO	EN PROCESO DE BPM
217	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS CELSIUS S.A.	EN PROCESO DE BPM
218	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS CLAUSEN S.A.	EN PROCESO DE BPM
219	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS HAYMANN S.A.	EN PROCESO DE BPM
220	AMERICA	URUGUAY	ROEMMERS S.A	EN PROCESO DE BPM
221	AMERICA	URUGUAY	TECHI S.A.	EN PROCESO DE BPM
222	AMERICA	URUGUAY	URUFARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
223	AMERICA	VENEZUELA	LABORATORIOS FARMA S.A.	EN PROCESO DE BPM
224	AMERICA	VENEZUELA	PFIZER VENEZUELA S.A.	EN PROCESO DE BPM
225	AMERICA	VENEZUELA	QUIMIOBIOTEC C.A.	EN PROCESO DE BPM
226	AFRICA	SUDAFRICA	GLAXOSMITHKLINE SOUTH AFRICA (PROPIETARY) LIMITED	EN PROCESO DE BPM
227	ASIA	CHINA	HARBIN PHARMACEUTICAL GROUP BIOENGINEERING CO LTD	EN PROCESO DE BPM
228	ASIA	CHINA	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co. LTD.	EN PROCESO DE BPM
229	ASIA	CHINA	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co. Ltd.	EN PROCESO DE BPM
230	ASIA	COREA	KOREA UNITED PHARM INC.	EN PROCESO DE BPM
231	ASIA	COREA	ISU ABXIS CO, LTD	EN PROCESO DE BPM
232	ASIA	EMIRATOS ARABES UNIDOS	JULPHAR (GULF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES)	EN PROCESO DE BPM
233	ASIA	INDIA	BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD.	EN PROCESO DE BPM
234	ASIA	INDIA	CHEMPRO PHARMA PRIVATE LIMITED	EN PROCESO DE BPM
235	ASIA	INDIA	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	EN PROCESO DE BPM
236	ASIA	INDIA	GLENMARK PHARMACEUTICAL LIMITED	EN PROCESO DE BPM
237	ASIA	INDIA	GLOBELA PHARMA PVT. LTD	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LTD	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	INDIA	IPCA LABORATORIES LIMITED	EN PROCESO DE BPM
240	ASIA	INDIA	LIINCONL PHARMACEUTICALS LTD.	EN PROCESO DE BPM
241	ASIA	INDIA	LYKA LABS LIMITED	EN PROCESO DE BPM
242	ASIA	INDIA	MEDIWIN PHARMACEUTICALS	EN PROCESO DE BPM
243	ASIA	INDIA	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
244	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED.	EN PROCESO DE BPM
245	ASIA	INDIA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	EN PROCESO DE BPM
246	ASIA	INDIA	TABLETS (INDIA) LIMITED	EN PROCESO DE BPM
247	ASIA	INDIA	THE MADRAS PHARMACEUTICALS	EN PROCESO DE BPM
248	ASIA	INDIA	U SQUARE LIFESCIENCE PVT. LTD.	EN PROCESO DE BPM
249	ASIA	INDIA	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES	EN PROCESO DE BPM
250	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LIMITED	EN PROCESO DE BPM
251	ASIA	INDIA	VARDHMAN EXPORTS	EN PROCESO DE BPM
252	ASIA	INDIA	VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	EN PROCESO DE BPM
253	ASIA	ISRAEL	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	EN PROCESO DE BPM
254	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED	EN PROCESO DE BPM
255	ASIA	SINGAPUR	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	EN PROCESO DE BPM
256	EUROPA	AUSTRIA	BAXTER AG	EN PROCESO DE BPM
257	EUROPA	AUSTRIA	EBEWE PHARMA GES. m.b. H. Nfg. KG	EN PROCESO DE BPM
258	EUROPA	AUSTRIA	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH	EN PROCESO DE BPM
259	EUROPA	AUSTRIA	TAKEDA AUSTRIA GmbH	EN PROCESO DE BPM
260	EUROPA	AUSTRIA	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT m.b.H.	EN PROCESO DE BPM
261	EUROPA	AUSTRIA	SANDOZ GmbH	EN PROCESO DE BPM
262	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS. d.d.	EN PROCESO DE BPM
263	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	EN PROCESO DE BPM
264	EUROPA	FINLANDIA	BAYER OY	EN PROCESO DE BPM
265	EUROPA	HUNGRIA	GEDEON RICHTER S.A.	EN PROCESO DE BPM
266	EUROPA	HUNGRIA	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY	EN PROCESO DE BPM
267	EUROPA	IRLANDA	ABBOTT IRELAND	EN PROCESO DE BPM
268	EUROPA	IRLANDA	ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED	EN PROCESO DE BPM
269	EUROPA	IRLANDA	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND	EN PROCESO DE BPM
270	EUROPA	IRLANDA	BECTON DICKINSON AND COMPANY	EN PROCESO DE BPM
271	EUROPA	IRLANDA	GE HEALTHCARE IRELAND	EN PROCESO DE BPM
272	EUROPA	IRLANDA	GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN S.A.	EN PROCESO DE BPM
273	EUROPA	IRLANDA	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD.	EN PROCESO DE BPM
274	EUROPA	IRLANDA	MSD INTERNATIONAL GMBH	EN PROCESO DE BPM
275	EUROPA	IRLANDA	NORTON (WATERFORD) LIMITED, T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND	EN PROCESO DE BPM
276	EUROPA	IRLANDA	ORGANON (IRELAND) LIMITED.	EN PROCESO DE BPM
277	EUROPA	IRLANDA	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE
LA ANM.

(PERIODO: 2010 al 30-06-2012)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	RESULTADO BPM
278	EUROPA	IRLANDA	ROWA PHARMACEUTICALS LIMITED	EN PROCESO DE BPM
279	EUROPA	IRLANDA	SHERING-PLOUGH (IRELAND) COMPANY	EN PROCESO DE BPM
280	EUROPA	IRLANDA	TAKEDA IRELAND LTD.	EN PROCESO DE BPM
281	EUROPA	IRLANDA	TEMLER IRELAND LIMITED	EN PROCESO DE BPM
282	EUROPA	LETONIA	GRINDEKS S.A.	EN PROCESO DE BPM
283	EUROPA	POLONIA	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.	EN PROCESO DE BPM
284	EUROPA	PORTUGAL	ATRAL S.A.	EN PROCESO DE BPM
285	EUROPA	REPUBLICA CHECA	IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O.	EN PROCESO DE BPM
286	EUROPA	REPUBLICA CHECA	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.	EN PROCESO DE BPM
287	EUROPA	RUMANIA	S.C. EUROPHARM S.A.	EN PROCESO DE BPM
288	EUROPA	RUMANIA	S.C. SANDOZ S.R.L.	EN PROCESO DE BPM
289	EUROPA	SUECIA	BIOGAIA AB	EN PROCESO DE BPM
290	EUROPA	SUECIA	TWOPAC AB	EN PROCESO DE BPM
291	EUROPA	TURQUIA	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET A.S.	EN PROCESO DE BPM
292	EUROPA	TURQUIA	NOVARTIS URUNLERI	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AMERICA	ARGENTINA	3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.	NO BETALACTAMICOS Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
2	AMERICA	ARGENTINA	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
3	AMERICA	ARGENTINA	ARCANO S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	BALIARDA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	BIO SIDUS S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	BROBEL S.R.L.	NO BETALACTAMICOS Líquidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	DENVER FARMA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	DICOFAR S.R.L.	ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	EUROFARMA ARGENTINA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	FRESENIUS KABI S.A.	ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	GADOR S.A. (Planta de Buenos Aires)	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	ARGENTINA	GADOR S.A. (Planta de Catamarca)	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	ARGENTINA	GEMEPE S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	ARGENTINA	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
15	AMERICA	ARGENTINA	GLENMARK GENERICS S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
16	AMERICA	ARGENTINA	GOBBI NOVAG S.A.	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	HLB PHARMA GROUP S.A.	MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estéril BPL	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO MASSONE S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos estériles ACONDICIONADO BPL	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL	INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
21	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO GP PHARM S.A.	ACONDICIONADO: Producto Farmacéutico BPL	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del Plasma Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO KEMEX S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
24	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
25	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS DUNCAN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
26	AMERICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles ACONDICIONADO de Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
27	AMERICA	ARGENTINA	NOVOCAP S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
28	AMERICA	ARGENTINA	PHARMADN S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
29	AMERICA	ARGENTINA	PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	ARGENTINA	SAVANT PHARM S.A	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	ARGENTINA	SINERGium BIOTECH	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
32	AMERICA	ARGENTINA	VICROFER S.R.L.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles REACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	BRASIL	ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
36	AMERICA	BRASIL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas Sólidos estériles Hormonas Líquidos estériles Citoquinas Sólidos estériles Citoquinas Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	BRASIL	ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOLIS LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONAMIENTO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
39	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles, Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
40	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S/A	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
41	AMERICA	BRASIL	INFAN-INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Productos de Fermentación Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	BRASIL	LABORATORIO PFIZER LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
43	AMERICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
44	AMERICA	BRASIL	VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	CHILE	LABORATORIO SANDERSON S.A.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos Estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
47	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
48	AMERICA	COLOMBIA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no esteriles BPL	EN PROCESO DE BPM
49	AMERICA	COLOMBIA	COLOMPACK S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
51	AMERICA	COLOMBIA	GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
52	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
53	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA SA. RETYCOL S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles PRODUCTOS GALENICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	COLOMBIA	PHARMAYECT S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos Estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	COLOMBIA	QUIBI S.A EN REESTRUCTURACION	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
56	AMERICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	BETALACTAMICOS: Penicilínicos Sólidos no estériles Cefalosporínicos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
57	AMERICA	CUBA	CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
58	AMERICA	CUBA	CENTRO DE INMUNIZACION MOLECULAR (CIM)	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
59	AMERICA	CUBA	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
60	AMERICA	CUBA	INSTITUTO FINLAY	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
61	AMERICA	ECUADOR	INDEUREC S.A	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
62	AMERICA	ECUADOR	QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos esteriles Semisólidos no esteriles HORMONAS ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	GUATEMALA	UNIPHARM SOCIEDAD ANONIMA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
64	AMERICA	MEXICO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Acondicionamiento BPL	EN PROCESO DE BPM
65	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
66	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS PISA S.A DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos estériles Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SERVET S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	MEXICO	PFIZER S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
69	AMERICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
70	AMERICA	MEXICO	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos Sólidos estériles, BPL	EN PROCESO DE BPM
71	AMERICA	PARAGUAY	LABORATORIO DUTRIEC S.A.	NO BETALACTAMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS Penicilínicos Sólidos estériles Penicilínicos Sólidos no estériles Cefalosporínicos Sólidos estériles Carbapenems Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
72	AMERICA	PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
73	AMERICA	PUERTO RICO	MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
74	AMERICA	PUERTO RICO	PATHEON PUERTO RICO, INC.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
75	AMERICA	PUERTO RICO	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO de Productos Farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
76	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ONCOLOGICOS Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
77	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS CLAUSEN S.A.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
78	AMERICA	URUGUAY	MEGA LABS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
79	ASIA	CHINA	ANHUI BIOCHEM BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
80	ASIA	CHINA	BEIJING SHUANGLU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles ONCOLOGICOS Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
81	ASIA	CHINA	BEIJING XINHUI PHARMACEUTICAL CO LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
82	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - TIANHE	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos estériles Líquidos Estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
83	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - YUEDA	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
84	ASIA	CHINA	CHENGDU RONGSHENG PHARMACEUTICALS CO.LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hemoderivados BPL.	EN PROCESO DE BPM
85	ASIA	CHINA	CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
86	ASIA	CHINA	FUREN PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
87	ASIA	CHINA	GAN & LEE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
88	ASIA	CHINA	HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
89	ASIA	CHINA	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
90	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no esteriles BPL	EN PROCESO DE BPM
91	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
92	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
93	ASIA	CHINA	JIANGSU WANBANG BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos Estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
94	ASIA	CHINA	LANZHOU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Productos de Fermentación Sólidos Estériles ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos BPL.	EN PROCESO DE BPM
95	ASIA	CHINA	NCPC GENE TECH BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos Estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
96	ASIA	CHINA	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no esteriles Líquidos esteriles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: Carbapenems sólidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no esteriles Líquidos no esteriles BPL	EN PROCESO DE BPM
97	ASIA	CHINA	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO, LTD	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no esteriles BPL	EN PROCESO DE BPM
98	ASIA	CHINA	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
99	ASIA	CHINA	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
100	ASIA	CHINA	SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hemoderivados BPL.	EN PROCESO DE BPM
101	ASIA	CHINA	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos Estériles Líquidos Estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
102	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no esteriles BPL	EN PROCESO DE BPM
103	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
104	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
105	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
106	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
107	ASIA	INDIA	AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles BETALACTAMICOS Penicilínicos Sólidos no estériles Cefalosporínicos Sólidos no estériles Hormonas Sexuales Femeninas Sólidos no estériles Hormonas Sexuales Femeninas Líquidos estériles Hormonas Sexuales Femeninas Líquidos no estériles Hormonas Sexuales Femeninas Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
108	ASIA	INDIA	ALBERT DAVID LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no esteriles Líquidos esteriles de pequeño volumen Líquidos esteriles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
109	ASIA	INDIA	ALLIANZ BIOSCIENCES PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
110	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos esteriles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
111	ASIA	INDIA	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
112	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
113	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
114	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTAMICOS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
115	ASIA	INDIA	BRAWN LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTAMICOS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS Penicilínicos Sólidos no estériles BETALACTAMICOS Cefalosporínicos Sólidos estériles Cefalosporínicos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
116	ASIA	INDIA	CELON LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
117	ASIA	INDIA	CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
118	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
119	ASIA	INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
120	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de Fermentación Sólidos estériles Productos de Fermentación Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
121	ASIA	INDIA	JAI PHARMA LIMITED	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
122	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
123	ASIA	INDIA	M.J. BIOPHARM PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
124	ASIA	INDIA	M/S HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE (A DIVISION OF M/S INDIAN IMMUNOLOGICALS LIMITED)	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Vacunas Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
125	ASIA	INDIA	NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
126	ASIA	INDIA	NITIN LIFESCIENCES LTD	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS Penicilínicos Sólidos estériles Carbapenems Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
127	ASIA	INDIA	NOSCH LABS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
128	ASIA	INDIA	PRIME PHARMACEUTICALS LTD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
129	ASIA	INDIA	PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS Carbapenems Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
130	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFESCIENCES PVT. LTD. - RABALE	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos Estériles Líquidos Estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
131	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFESCIENCES PVT. LTD. - WORLI	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos Estériles Líquidos Estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
132	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no esteriles Líquidos no esteriles Semisólidos no esteriles BPL	EN PROCESO DE BPM
133	ASIA	INDIA	SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos Estériles Líquidos Estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
134	ASIA	INDIA	SHANTA BIOTECHNICS LIMITED	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos Estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
135	ASIA	INDIA	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
136	ASIA	INDIA	SRS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. (Planta Ropar - SOLAN)	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
137	ASIA	INDIA	SRS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. (Planta Village - SOLAN)	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
138	ASIA	INDIA	SRS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. (Planta BADDI)	BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
139	ASIA	INDIA	SRS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. (Planta PUNE)	BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
140	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
141	ASIA	INDIA	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD.	BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
142	ASIA	INDIA	SYNMEDIC LABORATORIES	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
143	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIES PVT. LTD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
144	ASIA	INDIA	UNICURE REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS Sueros Inmunes Sólidos estériles Sueros Inmunes Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	INDIA	UNIMED TECHNOLOGIES LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
146	ASIA	INDIA	VEGA MEDICARE LIMITED	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
147	ASIA	INDIA	VERVE HUMAN CARE LABORATORIES	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
148	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas Sólidos estériles Citoquinas Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
149	ASIA	IRAN	ARYOGEN BIOPHARMA Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
150	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
151	ASIA	SINGAPUR	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	VIETNAM	DOMESCO MEDICAL IMPORT - EXPORT JOINT STOCK CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
153	ASIA	VIETNAM	PHILP INTER PHARMA CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos No Estériles Semisólidos No Estériles BETALACTÁMICOS – CEFALOSPORÍNICOS Sólidos Estériles Sólidos No Estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
154	EUROPA	AUSTRIA	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
155	EUROPA	GRECIA	PHARMATEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
156	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
157	EUROPA	HUNGRIA	GEDEON RICHTER PLC	HORMONAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
158	EUROPA	IRLANDA	ABBVIE IRELAND NL B.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SE
ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 01-07-2012 al 18-03-2016)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
159	EUROPA	IRLANDA	ALLERGAN, INC.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Sólidos Estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
160	EUROPA	IRLANDA	FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
161	EUROPA	IRLANDA	GENZYME IRELAND LTD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Inmunoglobulinas Solidos estériles Productos de Fermentación Solidos Estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
162	EUROPA	IRLANDA	MSD INTERNATIONAL GmbH T/A MSD IRELAND (CARLOW)	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Vacunas Líquidos estériles Anticuerpos Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
163	EUROPA	IRLANDA	ORGANON (IRELAND) LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas Líquidos estériles ACONDICIONADO de Productos Farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
164	EUROPA	IRLANDA	SCHERING-PLOUGH (IRELAND) COMPANY	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Citoquinas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
165	EUROPA	IRLANDA	TAKEDA IRELAND LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
166	EUROPA	LETONIA	GRINDEKS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
167	EUROPA	RUSIA	CLOSED JOINT-STOCK COMPANY BIOCAD	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Anticuerpos Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

N°	LABORATORIO	PAIS	AREAS
1	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA	Brasil	Productos Farmacéuticos Penicilínicos No Estériles en el área de: Sólidos: cápsulas, tabletas con y sin cubierta, polvos para suspensión oral. Productos Farmacéuticos Penicilínicos Estériles en el área de: Sólidos: polvo para suspensión inyectable y polvo para solución inyectable y Líquidos: suspensión inyectable de pequeño volumen. Productos Farmacéuticos Cefalosporínicos No Estériles en el área de: Sólidos: tabletas con cubierta, capsulas, polvos para suspensión oral. Líquidos: suspensión oral. Productos Farmacéuticos Cefalosporínicos Estériles en el área de: Sólidos: polvo para solución inyectable. Líquidos: suspensión oral. Productos Farmacéuticos Carbapenémicos Estériles en el área de: Sólidos: Polvo para solución inyectable
2	REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. Ltd.	China	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen Incluyendo Hormonas no Sexuales.
3	AHLCON PARENTERALS LTD.	India	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles: Solución inyectable de gran volumen.
4	ASENCE PHARMA PVT. Ltd.	India	Productos Farmacéuticos: Medicamentos No betalactámicos Estériles en el área de líquidos: Inyectables de pequeño volumen. Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvos para solución inyectable. Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas.
5	NIRMA LIMITED	India	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de Sólidos: Polvo para solución Inyectable.
6	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED	India	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Polvo para suspensión oral.
7	WOCKHARDT LIMITED – NALAGARH	India	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletetas



ANEXO 4

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° VIGENCIA
1.	TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles: Insulinas en el Área de Líquidos: Solución y Suspensión para inyección.	N° 022-2012 07/06/2012 al 07/06/2015 EN PROCESO DE RECERTIFICACION
2.	BAYER S.A. República Bolivariana de VENEZUELA	- Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles: Sólidos: Tabletas con y sin cubierta. Líquidos: Soluciones y soluciones en spray. Semisólidos: Cremas. - Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles: Sólidos: Tabletas con y sin cubierta.	N° 023-2012 26/06/2012 al 26/06/2015 EN PROCESO DE RECERTIFICACION
3.	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: Medicamentos No Betalactámicos Estériles (Esterilización con calor húmedo) en el Área de: Líquidos: Soluciones Inyectables de pequeño volumen.	N° 040-2012 16/11/2012 al 16/11/2015 EN PROCESO DE RECERTIFICACION
4.	MEGA LIFESCIENCES PUBLIC Company LIMITED Reino de TAILANDIA	- Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas blandas. - Productos Farmacéuticos Dietéticos en el Área de: Sólidos: Cápsulas blandas. - Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas duras, tabletas con cubierta, polvos orales y Envasado de Cápsulas blandas. - Productos Farmacéuticos Dietéticos en el Área de: Sólidos: Polvos orales y Envasado de Cápsulas blandas.	N° 033-2015 28/09/2012 al 28/09/2017
5.	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	- Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin cubierta y Cápsulas. - Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: Sólidos: Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable.	N° 037-2012 19/10/2012 al 19/10/2017
6.	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	- Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: Sólidos: Polvo para Solución Inyectable (Preparación Aséptica) - Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas y Cápsulas.	N° 059-2015 26/10/2012 al 26/10/2017
7.	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles (Esterilizado por Filtración) en el Área de: Líquidos: Inyectables de pequeño volumen (Productos Biológicos). Liofilizados: Polvos para solución inyectable	N° 039-2012 02/11/2012 al 02/11/2017
8.	PFIZER S.A. DE CV Estados Unidos MEXICANOS	- Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: Líquidos: Suspensiones Sólidos: Cápsulas, Tabletas con y sin cubierta - Para el envasado y Acondicionado de:	N° 020-2014 07/12/2012 al 07/12/2017

Dirección de
Establecimientos
Farmacéuticos

ANEXO 4

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° VIGENCIA
		Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas, Tabletas con y sin cubierta • Para el Acondicionado de: Inyectables de pequeño volumen.	
9.	HUGEL INC República de COREA	• Productos Farmacéuticos Biológicos Líquidos Estériles Inyectables de pequeño volumen: Liofilizados: Toxina Botulínica Tipo A	N° 010-2013 12/04/2013 al 12/04/2018
10.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin Recubierta Sólidos Hormonales: Tabletas	N° 021-2013 12/04/2013 al 12/04/2018
11.	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas y Tabletas con y sin Recubierta Líquidos: Suspensiones Semisólidos: Geles y Cremas	N° 013-2013 29/04/2013 al 29/04/2018
12.	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL FACTORY República Popular CHINA	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos en el Área de: Líquidos Estériles de pequeño volumen.	N° 030-2013 17/05/2013 al 17/05/2018
13.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO.LTD. República Popular CHINA	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de: Sólidos: Polvos para Inyección • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: Sólidos: Polvos para Inyección. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: Sólidos: Polvos para Inyección. • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos Liofilizados. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: Sólidos: Cápsulas y Tabletas. • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de: Sólidos: Polvos, Granulados, Tabletas, Grageas, Cápsulas y Microgránulos.	N° 017-2013 31/05/2013 al 31/05/2018
14.	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO.LTD. República Popular CHINA	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles (Esterilización con calor húmedo) en el área de Líquidos: Soluciones Inyectables Parenterales de Pequeño Volumen.	N° 023-2013 31/05/2013 al 31/05/2018



ANEXO 4

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° VIGENCIA
15.	HANMI PHARMACEUTICAL CO.LTD República de COREA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tableta con cubierta y sin recubierta hasta la fase de granel	N° 042-2013 07/06/2013 al 07/06/2018
16.	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas, Capsulas, Grageas, Polvos, Granulados y Comprimidos con cubierta y sin cubierta. Líquidos: Jarabes, Soluciones, Suspensiones, Lociones y Shampoos. Semisólidos: Cremas, Geles, Óvulos y Supositorios.	N° 026-2013 21/06/2013 al 21/06/2018
17.	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de Sólidos: Tabletas con y sin recubierta y Capsulas.	N° 027-2013 21/06/2013 al 21/06/2018
18.	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO. LTD República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: Líquidos: Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen	N° 075-2014 27/09/2013 al 27/09/2018
19.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de: Líquidos: Jarabes, Soluciones, Suspensiones, Lociones. Semisólidos: Cremas, Geles, Ungüentos y Pomadas. Sólidos: Polvos, Tabletas y Capsulas.	N° 061-2013 06/12/2013 al 06/12/2018
20.	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área: Líquidos: Soluciones y Suspensiones en aerosoles	N° 042-2014 13/12/2013 al 13/12/2018
21.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Acetaminofén 500mg Tabletas sin cubierta	N° 014-2014 07/03/2014 al 07/03/2019
22.	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles Inyectables, soluciones de pequeño volumen en el Área de Líquidos: Darbepoetina Alfa (origen ADN – r): Jeringa precargada y viales. Rituximab (origen ADN – r): viales	N° 060-2015 14/03/2014 al 14/03/2019

ANEXO 4

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° VIGENCIA
		Filgrastim (Factor Recombinante estimulante de colonia de granulocitos humanos): Jeringa precargada y viales. Pegfilgrastim (Factor Pegilado estimulante de colonia de granulocitos): Jeringa precargada.	
23.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	• Productos Farmacéuticos Oncológicos Estériles en el Área de: Líquidos: Inyectables de pequeño volumen: Soluciones y Polvos Liofilizados	N° 034-2014 09/05/2014 al 09/05/2019
24.	NIRMA LIMITED República de la INDIA	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen y gran volumen: Soluciones y Emulsiones (por esterilización termina)l. • Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles en el Área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen: Soluciones (Heparina). • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de Sólidos: Polvos para Solución Inyectable. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de Sólidos: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvos para Suspensión. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de Sólidos: Polvo para solución inyectable. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de Sólidos: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvo para Suspensión.	N° 044-2014 30/05/2014 al 30/05/2019
25.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TIC A.S. República de TURQUIA	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Líquidos: Solución Oral.	N° 086-2014 30/05/2014 al 30/05/2019
26.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles (Bloque 5) en el Área de Líquidos: jarabes, suspensiones orales, soluciones orales y soluciones rectales, semisólidos: cremas tópicas, cremas vaginales, geles y pomadas • Productos Farmacéuticos Hormonales No Estériles (Bloque 6) en el Área de Sólidos : tabletas con y sin recubierta • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles (Bloque 7) en el Área de sólidos: tabletas con y sin cubierta, tabletas masticables, cápsulas, polvo para suspensión oral y polvo para solución oral. • Productos Farmacéuticos Oncológicos No estériles (Bloque 9) en el Área de sólidos: tabletas con y sin recubierta.	N° 066-2014 15/08/2014 al 15/08/2019



ANEXO 4

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° VIGENCIA
27.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) Co. Ltd. República Popular CHINA	WORKSHOP 402 - Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: Sólidos: Polvo para suspensión y solución inyectable. WORKSHOP 204 - Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin recubierta, Cápsulas duras y Polvos para suspensión. WORKSHOP 302 - Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: Sólidos: Polvo para suspensión y solución inyectable.	N° 068-2014 22/08/2014 al 22/08/2019
28.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	WORKSHOP 11: - Productos Farmacéuticos Betalactámicos No Penicilínicos Estériles - Penems en el Área de Sólidos: Polvo para Inyección. - Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: Liofilizados: Polvo para Inyección. WORKSHOP 12: - Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin recubierta, Cápsulas y Gránulos	N° 069-2014 29/08/2014 al 29/08/2019
29.	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	- Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas, Tabletas con y sin recubierta. - Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas, Tabletas con y sin recubierta y Polvos para Suspensión Oral. - Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: Sólidos: Polvo para Solución Inyectable.	N° 070-2014 29/08/2014 al 29/08/2019
30.	WOCKHARDT LIMITED – AURANGABAD República de la INDIA	Productos Farmacéuticos Biológicos Esteriles en el área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen: Insulina humana solución y suspensión: cartuchos Eritropoyetina humana recombinante solución: viales	N° 079-2014 02/10/2014 al 02/10/2019
31.	UNICURE REMEDIES PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos Hormonales (Femeninos) No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin recubierta.	N° 080-2014 10/10/2014 al 10/10/2019
32.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: Líquidos: Solución Inyectable de pequeño volumen.	N° 085-2014 14/11/2014 al 14/11/2019



ANEXO 4

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° VIGENCIA
33.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	• Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: Sólidos: Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. • Acondicionado de Productos Farmacéuticos.	N° 007-2016 26/02/2016 al 26/02/2021

