



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

CARGO
"Año del Buen Servicio al Ciudadano"
DIRECCIÓN GENERAL

Expediente. Interno. N° 17-052152-1

OFICIO N° 1984-2017-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA

Lima,

06 JUL 2017

SUNAT
SECRETARIA INSTITUCIONAL
EXP. : 000-URD001-2017-348139-8
FECHA: 2017-07-07
HORA : 13:53 h 8533 (1)
RECEP: MIRIAN MARGARET IBAÑEZ TE

Señor

VICTOR PAUL SHIGUIYAMA KOBASHIGAWA

Superintendente Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria

Av. Garcilaso de la Vega N° 1472

LIMA.-

- ASUNTO : Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la importación de Productos Farmacéuticos
- ANEXO : Listados 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 (03) 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 pre liquidación, 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.

En este sentido, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 3° del 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 22 de junio 2017**

FOLIOS 1-17-37181076
CARGO ADJUNTO
LICITACION



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



Asimismo, en el Anexo N° 2 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° 3 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.)

Cabe señalar que los presentes Anexos, reemplazan a los Anexos remitidos mediante OFICIO N° 1280-2017-DIGEMID-DG-DICER/UFCVE/MINSA de fecha 24 de abril del 2017.

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 al 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. VICKY ROXANA FLORES VALENZUELA
Directora General

VRFV/EMAM/CQR/LLV/IV

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AMERICA	ARGENTINA	3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
2	AMERICA	ARGENTINA	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
3	AMERICA	ARGENTINA	ARCANO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	ASOFARMA S.A.I.C.	ONCOLOGICOS: Solidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	AWER S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	BIO SIDUS S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	BIOPROFARMA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	BRIA PHARMA S.A.	HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	BROBEL S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	DICOFAR S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



Handwritten signature or initials.

ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
11	AMERICA	ARGENTINA	EUOFARMA ARGENTINA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	ARGENTINA	FRESENIUS KABI S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	ARGENTINA	GEMEPE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	ARGENTINA	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	NO BETALACTÁMICOS: 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
16	AMERICA	ARGENTINA	HLB PHARMA GROUP S.A.	MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. - CABA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. - ITUZAINGO	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	KLONAL S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
21	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos RACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. YA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO FABRA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
24	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
25	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



46

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
27	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
28	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles, Líquidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
29	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHET S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BETALACTÁMICOS: Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS VALMAX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	ARGENTINA	MONTE VERDE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
32	AMERICA	ARGENTINA	PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	ARGENTINA	PHARMADN S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	ARGENTINA	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	ARGENTINA	QUALITY PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



Handwritten initials or signature in the bottom right corner.

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
36	AMERICA	ARGENTINA	ROEMMERS S.A.I.C.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	ARGENTINA	SAVANT PHARM S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	ARGENTINA	SINERGIUM BIOTECH S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
39	AMERICA	ARGENTINA	TECNUCLEAR S.A.	RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
40	AMERICA	ARGENTINA	VICROFER S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
41	AMERICA	BOLIVIA	DROGUERIA INTI S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



409

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
43	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
44	AMERICA	BRASIL	ACHE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	BRASIL	ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
47	AMERICA	BRASIL	ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
48	AMERICA	BRASIL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
49	AMERICA	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	BRASIL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
51	AMERICA	BRASIL	BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
52	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volúmen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
53	AMERICA	BRASIL	BLISFARMA ANTIBIOTICOS LTDA.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	BRASIL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	BRASIL	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
56	AMERICA	BRASIL	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
57	AMERICA	BRASIL	ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOIS LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
58	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S/A	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
59	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles, Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
60	AMERICA	BRASIL	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



42

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
61	AMERICA	BRASIL	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
62	AMERICA	BRASIL	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	BRASIL	MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
64	AMERICA	BRASIL	MERCK S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
65	AMERICA	BRASIL	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos. BPL	EN PROCESO DE BPM
66	AMERICA	BRASIL	PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	BRASIL	SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	BRASIL	SCHERING DO BRASIL QUIMICA E. FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
69	AMERICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
70	AMERICA	BRASIL	VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



41

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
71	AMERICA	CHILE	LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
72	AMERICA	CHILE	LABORATORIO BIOSANO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
73	AMERICA	CHILE	LABORATORIO CHILE S..A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
74	AMERICA	CHILE	LABORATORIO MAVER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
75	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
76	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS PRATER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
77	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS RECALCINE S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Semisólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
78	AMERICA	COLOMBIA	ALTEA FARMACEUTICA S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
79	AMERICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
80	AMERICA	COLOMBIA	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
81	AMERICA	COLOMBIA	BLISTECO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
82	AMERICA	COLOMBIA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
83	AMERICA	COLOMBIA	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
84	AMERICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
85	AMERICA	COLOMBIA	GENFAR S.A.	PLANTA 1 (CAUCA) BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles. PLANTA 2 (CUNDINAMARCA) NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
86	AMERICA	COLOMBIA	GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
87	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles Semisólidos no estériles RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
88	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO OTICOFF	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
89	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
90	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
91	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
92	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA SA. RETYCOL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles PRODUCTOS GALÉNICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



88

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
93	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
94	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
95	AMERICA	COLOMBIA	NEW STETIC S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
96	AMERICA	COLOMBIA	PHARMAYECT S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
97	AMERICA	COLOMBIA	PHARMETIQUE S.A.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
98	AMERICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
99	AMERICA	COLOMBIA	PRODUCTORES DE ENVASES FARMACÉUTICOS S.A. PROENFAR S.A.	DISPOSITIVOS MÉDICOS	EN PROCESO DE BPM
100	AMERICA	COLOMBIA	QUIBI S.A EN REESTRUCTURACION	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

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

(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
101	AMERICA	COLOMBIA	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
102	AMERICA	COLOMBIA	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
103	AMERICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
104	AMERICA	COLOMBIA	VITROFARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
105	AMERICA	COSTA RICA	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
106	AMERICA	COSTA RICA	INVERSIONES ORIDAMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
107	AMERICA	ECUADOR	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
108	AMERICA	ECUADOR	INDEUREC S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
109	AMERICA	ECUADOR	INDURA ECUADOR S.A.	GAS MEDICINAL: Oxigeno BPL	EN PROCESO DE BPM
110	AMERICA	ECUADOR	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS LIFE	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
111	AMERICA	EL SALVADOR	BAYER S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
112	AMERICA	GUATEMALA	BAYER S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
113	AMERICA	GUATEMALA	UNIPHARM SOCIEDAD ANONIMA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
114	AMERICA	MEXICO	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE CV.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
115	AMERICA	MEXICO	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
116	AMERICA	MEXICO	BAXTER S.A. DE CV	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volúmen ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
117	AMERICA	MEXICO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Biológicos BPL	EN PROCESO DE BPM
118	AMERICA	MEXICO	DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
119	AMERICA	MEXICO	EMIFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
120	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
121	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
122	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C. V.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
123	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SERVET S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
124	AMERICA	MEXICO	MERCK S.A DE C.V	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
125	AMERICA	MEXICO	NEOPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
126	AMERICA	MEXICO	PFIZER S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
127	AMERICA	MEXICO	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA, S. DE R.L. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
128	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
129	AMERICA	MEXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
130	AMERICA	MEXICO	SCHERING-PLOUGH, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
131	AMERICA	MEXICO	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
132	AMERICA	PANAMA	GLAXOSMITHKLINE PANAMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
133	AMERICA	PARAGUAY	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
134	AMERICA	PARAGUAY	INDUFAR C.I.S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
135	AMERICA	PARAGUAY	LABORATORIO DUTRIEC 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 BPL	EN PROCESO DE BPM
136	AMERICA	PARAGUAY	QUIMFA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
137	AMERICA	PARAGUAY	VICENTE SCAVONE & Cia. C.E.I.S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
138	AMERICA	PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
139	AMERICA	PUERTO RICO	MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
140	AMERICA	PUERTO RICO	PATHEON PUERTO RICO, INC.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
141	AMERICA	PUERTO RICO	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
142	AMERICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos	EN PROCESO DE BPM
143	AMERICA	URUGUAY	ARES TRADING URUGUAY SOCIEDAD ANONIMA (A.T.U.S.A.)	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos RECONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
144	AMERICA	URUGUAY	ECLA INTERNATIONAL S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
145	AMERICA	URUGUAY	ICU-VITA S.A	RADIOFÁRMACOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
146	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIO CLAUSEN S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
147	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS CELSIUS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
148	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS HAYMANN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
149	AMERICA	URUGUAY	MEGA LABS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
150	AMERICA	URUGUAY	ROEMMERS S.A	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles. NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
151	AMERICA	URUGUAY	TECHI S.A.	RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
152	AMERICA	URUGUAY	URUFARMA S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
153	AMERICA	VENEZUELA	LABORATORIOS FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
154	ASIA	CHINA	ANHUI BIOCHEM BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	CHINA	BEIJING XINHUI PHARMACEUTICAL CO LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS : Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
156	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - TIANHE	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
157	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - YUEDA	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	CHINA	CHENGDU RONGSHENG PHARMACEUTICALS CO.LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles Derivados de plasma líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	CHINA	CISEN FODU PHARMACEUTICAL (WENSHANG) Co. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	CHINA	CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	CHINA	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Semisólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	CHINA	BICON PHARMACEUTICAL JIANGSU CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
164	ASIA	CHINA	GAN & LEE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	CHINA	HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	CHINA	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
168	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
169	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
170	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
171	ASIA	CHINA	JIANGSU WANBANG BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
172	ASIA	CHINA	NCPC GENE TECH BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
173	ASIA	CHINA	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
174	ASIA	CHINA	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
175	ASIA	CHINA	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
176	ASIA	CHINA	SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
177	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
178	ASIA	CHINA	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
179	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
180	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
181	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
182	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
183	ASIA	INDIA	AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
184	ASIA	INDIA	ALBERT DAVID LIMITED - GHAZIABAD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
185	ASIA	INDIA	ALLIANZ BIOSCIENCES PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
186	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
187	ASIA	INDIA	ANKUR DRUGS AND PHARMA LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
188	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
189	ASIA	INDIA	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



27

ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
190	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles Vacunas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
191	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
192	ASIA	INDIA	BIODEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
193	ASIA	INDIA	CHIRON BEHRING VACCINES PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
194	ASIA	INDIA	CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
195	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
196	ASIA	INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLOGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
197	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
198	ASIA	INDIA	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
199	ASIA	INDIA	HETERO DRUGS LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Anticuerpos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
200	ASIA	INDIA	JAI PHARMA LIMITED	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
201	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
202	ASIA	INDIA	M.J. BIOPHARM PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
203	ASIA	INDIA	M/S ACME FORMULATION PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
204	ASIA	INDIA	M/S HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE (A DIVISION OF M/S INDIAN IMMUNOLOGICALS LIMITED) - TELANGANA	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
205	ASIA	INDIA	M/S HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE (A DIVISION OF M/S INDIAN IMMUNOLOGICALS LIMITED) - UDHAGAMANDALAM	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
206	ASIA	INDIA	M/S IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
207	ASIA	INDIA	M/S MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
208	ASIA	INDIA	M/S ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
209	ASIA	INDIA	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
210	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
211	ASIA	INDIA	NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
212	ASIA	INDIA	NITIN LIFESCIENCES LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
213	ASIA	INDIA	NOSCH LABS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
214	ASIA	INDIA	PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
215	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFESCIENCES PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles Derivados de plasma líquidos estériles INMUNOGLOBULINAS Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
216	ASIA	INDIA	SAGA LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
217	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Semisólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



21

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
218	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
219	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT LTD	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
220	ASIA	INDIA	SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles. Sueros inmunes líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
221	ASIA	INDIA	SHILPA MEDICARE LIMITED	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
222	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
223	ASIA	INDIA	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
224	ASIA	INDIA	SWISS PARENTERALS PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen INMUNOSUPRESORES: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
225	ASIA	INDIA	SUNRISE INTERNATIONAL LABS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
226	ASIA	INDIA	SYNMEDIC LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
227	ASIA	INDIA	TIL HEALTHCARE PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
228	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
229	ASIA	INDIA	TROIKKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
230	ASIA	INDIA	U SQUARE LIFESCIENCE PVT. LTD. - ANAND	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
231	ASIA	INDIA	U SQUARE LIFESCIENCE PVT. LTD. - HIMATNAGAR	NO BETALACTÁMICOS Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
232	ASIA	INDIA	VARDHMAN EXPORTS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
233	ASIA	INDIA	VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
234	ASIA	INDIA	VEGA MEDICARE LIMITED	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
235	ASIA	INDIA	VENUS REMEDIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
236	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas solidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
237	ASIA	INDIA	WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	INDIA	YASH MEDICARE PVT LTD	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	INDIA	ZIM LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
240	ASIA	IRAN	ARYOGEN BIOPHARMA Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
241	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
242	ASIA	PAKISTAN	BOSH PHARMACEUTICALS (PVT). LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
243	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicílnicos sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos no estériles Hormonas líquidos no estériles Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
244	ASIA	VIETNAM	PHIL INTER PHARMA CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
245	EUROPA	AUSTRIA	BAXTER AG	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
246	EUROPA	AUSTRIA	EBEWE PHARMA GES. m.b. H. Nfg. KG	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
247	EUROPA	AUSTRIA	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos estériles de gran volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
248	EUROPA	AUSTRIA	MERCK KGaA & Co. WERK SPITTAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
249	EUROPA	AUSTRIA	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT m.b.H.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles Derivados de plasma líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
250	EUROPA	AUSTRIA	SANDOZ GmbH	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
251	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS. d.d.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
252	EUROPA	FINLANDIA	BAYER OY	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
253	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
254	EUROPA	GRECIA	PHARMATEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
255	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
256	EUROPA	GRECIA	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
257	EUROPA	HUNGRIA	GEDEON RICHTER PLC	HOMONAS SEXUALES FEMENINAS: Solidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
258	EUROPA	HUNGRIA	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles. Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
259	EUROPA	IRLANDA	ABBVIE IRELAND NL B.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
260	EUROPA	IRLANDA	ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
261	EUROPA	IRLANDA	FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
262	EUROPA	IRLANDA	GE HEALTHCARE IRELAND	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
263	EUROPA	IRLANDA	GENZYME IRELAND LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas solidos estériles Producto de fermentación sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
264	EUROPA	IRLANDA	GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
265	EUROPA	IRLANDA	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
266	EUROPA	IRLANDA	MSD INTERNATIONAL GMBH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
267	EUROPA	IRLANDA	MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
268	EUROPA	IRLANDA	NORTON (WATERFORD) LIMITED, T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
269	EUROPA	IRLANDA	ORGANON (IRELAND) LIMITED.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
270	EUROPA	IRLANDA	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
271	EUROPA	IRLANDA	ROWA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
272	EUROPA	IRLANDA	SCHERING-PLOUGH (IRELAND) COMPANY	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
273	EUROPA	IRLANDA	SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
274	EUROPA	IRLANDA	TAKEDA IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
275	EUROPA	IRLANDA	TEMLER IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
276	EUROPA	POLONIA	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
277	EUROPA	POLONIA	TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



Handwritten mark or signature.

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 22-06-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
278	EUROPA	REPUBLICA CHECA	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
279	EUROPA	RUMANIA	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
280	EUROPA	RUSIA	OOO "NPF MATERIA MEDICA HOLDING"	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
281	EUROPA	SUECIA	TWOPAC AB	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
282	EUROPA	TURQUIA	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



Handwritten initials or signature.

ANEXO N° 2

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	Argentina	GOBBI NOVAG S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable
2	Argentina	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y Tabletas recubiertas
3	Argentina	LABORATORIO VEINFAR I.C.S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Solución Inyectable de pequeño volumen
4	Argentina	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Rioja)	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: tabletas, tabletas recubiertas y polvos para suspensión.
5	Argentina	LABORATORIOS FRASCA S.R.L	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos
6	Argentina	TRB PHARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: tabletas y tabletas recubiertas
7	Brasil	LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Caramelos (Pastillas)
8	China	REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. Ltd.	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen Incluyendo Hormonas no Sexuales.
9	India	AHLCON PARENTERALS LTD.	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles: Solución inyectable de gran volumen.
10	India	ASENCE PHARMA PVT. Ltd.	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.
11	India	NIRMA LIMITED	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de Sólidos: Polvo para solución Inyectable.
12	India	LABORATORIO SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas



ANEXO N° 2

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
13	India	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Polvo para suspensión oral.
14	India	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones de pequeño volumen.
15	India	UNITED BIOTECH (P) LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos:Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenens Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección
16	India	WOCKHARDT LIMITED – NALAGARH	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas
17	México	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas
18	Mexico	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos:Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Ungentos y Geles
19	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Cápsulas, cmprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos masticables, polvo para suspensión, polvos granulados; Líquidos: jarabes, solución, solución oral gotas, suspensión oral gotas, emulsiones, suspensiones, loción; Semisólidos: Cremas, Ungentos y Geles.



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
1.	MEGA LIFESCIENCES PUBLIC Company LIMITED Reino de TAILANDIA	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Nº 033-2015 28/09/2012 al 28/09/2017
2.	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Nº 037-2012 19/10/2012 al 19/10/2017
3.	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Nº 059-2015 26/10/2012 al 26/10/2017
4.	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles (Esterilizado por Filtración) en el Área de: Líquidos: Inyectables de pequeño volumen (Productos Biológicos). Liofilizados: Polvos para solución inyectable 	Nº 039-2012 02/11/2012 al 02/11/2017
5.	PFIZER S.A. DE CV Estados Unidos MEXICANOS	<ul style="list-style-type: none"> • 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: 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. 	Nº 020-2014 07/12/2012 al 07/12/2017
6.	HUGEL INC República de COREA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Biológicos Líquidos Estériles Inyectables de pequeño volumen: Liofilizados: Toxina Botulínica Tipo A 	Nº 010-2013 12/04/2013 al 12/04/2018
7.	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas y Tabletas con y sin Recubierta Líquidos: Suspensiones Semisólidos: Geles y Cremas 	Nº 013-2013 29/04/2013 al 29/04/2018



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
8.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO.LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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
9.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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
10.	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos en el Área de: Líquidos Estériles de pequeño volumen. 	N° 045-2016 17/05/2013 al 17/05/2018
11.	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO.LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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
12.	HANMI PHARMACEUTICAL CO., LTD. República de COREA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tableta con cubierta y sin recubierta hasta la fase de granel 	N° 046-2016 07/06/2013 al 07/06/2018
13.	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<ul style="list-style-type: none"> • 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
14.	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD. República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • 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



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
15.	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO. LTD República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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
16.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • 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
17.	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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
18.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> • 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
19.	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles Inyectables, soluciones de pequeño volumen en el Área de Líquidos: Darbeopetina Alfa (origen ADN – r): Jeringa precargada y viales. Rituximab (origen ADN – r): viales Filgrastim (Factor Recombinante estimulante de colonia de granulocitos humanos): Jeringa precargada y viales. Pegfilgrastim (Factor Pegilado estimulante de colonia de granulocitos): Jeringa precargada. 	N° 060-2015 14/03/2014 al 14/03/2019
20.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> • 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
21.	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen y gran volumen: Soluciones y Emulsiones (por esterilización terminada). • 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° 023-2016 30/05/2014 al 30/05/2019



12

ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
22.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TIC A.S. República de TURQUIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Líquidos: Solución Oral. 	N° 057-2016 30/05/2014 al 30/05/2019
23.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> • 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
24.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) Co. Ltd. República Popular CHINA	WORKSHOP 402 <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: Sólidos:Polvo para suspensión y solución inyectable. WORKSHOP 204 <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: Sólidos:Tabletas con y sin recubierta, Cápsulas duras y Polvos para suspensión. WORKSHOP 302 <ul style="list-style-type: none"> • 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
25.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	WORKSHOP 11: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletás con y sin recubierta, Cápsulas y Gránulos 	N° 069-2014 29/08/2014 al 29/08/2019
26.	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas, Tabletás con y sin recubierta. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas, Tabletás 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



12

ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
27.	WOCKHARDT LIMITED – AURANGABAD República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> 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
28.	UNICURE REMEDIES PVT. LTD. República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> 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
29.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> 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
30.	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de pequeño volumen. 	N° 006-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
31.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos. 	N° 007-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
32.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. 	N° 008-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
33.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	UNIDAD I Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas. UNIDAD III Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones para pulverización nasal, Suspensiones para inhalación, Soluciones para inhalación y Aerosoles para inhalación. <u>Sólidos</u>: Polvos para inhalación. 	N° 009-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
34.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas. 	N° 011-2016 04/03/2016 al 04/03/2021



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
35.	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen y Soluciones Inyectables de Gran Volumen. 	N° 012-2016 04/03/2016 al 04/03/2021
36.	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	<p>PLANTA TARAPUR</p> <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de pequeño volumen, Soluciones Oftálmicas y Soluciones Nasales. <u>Sólidos</u>: Polvo para Suspensión Inyectable y Polvo para Solución Inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas. <p>PLANTA PALGHAR</p> <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Sólidos</u>: Tabletas, Cápsulas y Polvos. 	N° 021-2016 11/03/2016 al 11/03/2021
37.	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen. 	N° 020-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
38.	TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos (Hormonas) Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u>: Insulina Humana Recombinante Soluciones y Suspensiones. 	N° 017-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
39.	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas. 	N° 018-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
40.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. República ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Semisólidos</u>: Ovulo Vaginal 	N° 025-2016 29/04/2016 al 29/04/2021
41.	IPCA LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<p>PLANTA PHARMA I</p> <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. 	N° 027-2016 29/04/2016 al 29/04/2021



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
42.	CELON LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados), Solución inyectable de pequeño volumen y emulsión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos Estériles en el Área de : <u>Líquidos:</u> Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados) y Solución Inyectable de Pequeño Volumen • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos No Estériles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas 	<p>N° 028-2016</p> <p>05/05/2016 al 05/05/2021</p>
43.	BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen, Suspensiones Inyectables de Pequeño Volumen y Liofilizados. • Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen (Inmunoglobulina Humana Antitetánica, Fragmentos de Inmunoglobulina Equina Antirrábica, Globulina Antitímocítica Equina, Inmunoglobulina Humana Normal e Inmunoglobulina Monoclonal Anti (D) RHO, y Liofilizados: (Urofolitropina, Hormona Humana Folículo Estimulante Recombinante) 	<p>N° 080-2016</p> <p>03/05/2016 al 03/05/2021</p>
44.	GADOR S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta. 	<p>N° 033-2016</p> <p>20/05/2016 al 20/05/2021</p>
45.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta, Cápsulas y Gránulos. <u>Líquidos:</u> Jarabes. • Productos Dietéticos No Estériles en el Area de : <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta. <u>Líquidos:</u> Jarabes. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta. 	<p>N° 034-2016</p> <p>25/05/2016 al 25/05/2021</p>
46.	BLIPACK S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta. 	<p>N° 036-2016</p> <p>20/05/2016 al 20/05/2021</p>



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
47.	BAYER S.A. República Bolivariana de VENEZUELA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. <u>Semisólidos:</u> Cremas. <u>Líquidos:</u> Soluciones Tópicas y Soluciones en Spray. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. 	<p>N° 037-2016</p> <p>31/05/2016 al 31/05/2021</p>
48.	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Comprimidos sin cubierta, Comprimidos con cubierta, Comprimidos efervescentes, Polvo efervescente, Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de : <u>Semisólidos:</u> Cremas y Ovulos. 	<p>N° 058-2016</p> <p>03/06/2016 al 03/06/2021</p>
49.	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Oftálmicas y Suspensiones Oftálmicas. <u>Semisólidos:</u> Geles Oftálmicos y Unguentos Oftálmicos. 	<p>N° 040-2016</p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>
50.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución Nasal (Spray) 	<p>N° 041-2016</p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>
51.	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas Recubiertas. 	<p>N° 042-2016</p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>
52.	NOVOCAP S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas hasta la fase de granel 	<p>N° 047-2016</p> <p>01/07/2016 al 01/07/2021</p>
53.	BAYER S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Grageas, Tabletas efervescentes y Tabletas con cubierta. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Cápsulas Blandas 	<p>N° 048-2016</p> <p>01/07/2016 al 01/07/2021</p>



07

ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
54.	QUIMICA MONTEPELLIER S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. <u>Líquidos:</u> Suspensión. <u>Semisólidos:</u> Ovulos. 	<p>N° 049-2016</p> <p>29/06/2016 al 29/06/2021</p>
55.	THE MADRAS PHARMACEUTICALS República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas 	<p>N° 050-2016</p> <p>01/07/2016 al 01/07/2021</p>
56.	LYKA LABS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Polvos para solución inyectable (Liofilizados) • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvos para solución inyectable. 	<p>N° 051-2016</p> <p>24/06/2016 al 24/06/2021</p>
57.	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Plata) República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones orales, Suspensiones orales y Jarabes. <u>Sólidos:</u> Capsulas, Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta, Polvos para Solución, Polvos para Suspensión, Gránulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvos para solución inyectable (Liofilizados) <p>Envasado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Capsulas blandas. 	<p>N° 055-2016</p> <p>21/07/2016 al 21/07/2021</p>
58.	UNITED BIOTECH (P) LTD República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen, Suspensiones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Jarabes • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen, Suspensiones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas 	<p>N° 056-2016</p> <p>22/7/2016 al 22/07/2021</p>



06

ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
59.	PFIZER S.R.L. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta.	N° 059-2016 12/08/2016 al 12/08/2021
60.	TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta.	N° 060-2016 19/08/2016 al 19/08/2021
61.	MSD INTERNATIONALGMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas hasta la etapa de granel.	N° 061-2016 19/08/2016 al 19/08/2021
62.	FARMACO URUGUAYO S.A. República Oriental de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen y Soluciones inyectables de gran volumen • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Enoxaparina sódica Solución inyectable de pequeño volumen. Dispositivos Médicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones para Hemodiálisis.	N° 062-2016 18/08/2016 al 18/08/2021
63.	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas Efervescentes.	N° 063-2016 26/08/2016 al 26/08/2021
64.	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta y Gránulos.	N° 066-2016 02/09/2016 al 02/09/2021



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
65.	ERIOCHEM S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Polvo para suspensión inyectable (Liofilizado) 	N° 067-2016 02/09/2016 al 02/09/2021
66.	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Poligelina 3.5 % - Solución inyectable de gran volumen. 	N° 068-2016 09/09/2016 al 09/09/2021
67.	AAA COSMETICA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Shampoo 	N° 069-2016 09/09/2016 al 09/09/2021
68.	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Oftálmicas y Suspensiones Oftálmicas. 	N° 070-2016 06/09/2016 al 06/09/2021
69.	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Supositorios y Ovulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen. 	N° 071-2016 13/09/2016 al 13/09/2021
70.	SANOFI – AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones orales. <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, tabletas sin cubierta y tabletas con cubierta de liberación prolongada. <u>Semisólidos</u>: Ovulos 	N° 074-2016 27/09/2016 al 27/09/2021



04

ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
71.	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas, Tabletas sin cubierta, Tabletas con recubierta y Polvos para suspensión oral. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Suspensiones. <u>Sólidos:</u> Cápsulas y Polvos para suspensión oral. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable. 	<p>N° 076-2016</p> <p>27/09/2016 al 27/09/2021</p>
72.	GALDERMA BRASIL LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos:</u> Cremas, ungüentos, geles, pomadas, shampoos y lociones. 	<p>N° 077-2016</p> <p>26/09/2016 al 26/09/2021</p>
73.	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Jarabe, emulsión oral, suspensión oral y solución oral. <u>Sólidos:</u> Cápsulas, tableta con cubierta y tableta sin cubierta. 	<p>N° 082-2016</p> <p>11/10/2016 al 11/10/2021</p>
74.	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas recubiertas. 	<p>N° 083-2016</p> <p>07/10/2016 al 07/10/2021</p>
75.	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones. <u>Sólidos:</u> Cápsulas, tabletas sin cubierta, tabletas con cubierta, gránulos y polvo para suspensión. <u>Semisólidos:</u> Cremas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen. 	<p>N° 084-2016</p> <p>13/10/2016 al 13/10/2021</p>



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
76.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta. 	<p>N° 088-2016</p> <p>28/10/2016 al 28/10/2021</p>
77.	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones oftálmicas de pequeño volumen. 	<p>N° 091-2016</p> <p>28/10/2016 al 28/10/2021</p>
78.	LABORATORIOS SAVAL S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Polvo para suspensión, Polvo para solución, Tabletas sin cubierta y Tabletas con cubierta. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles, Ungüentos y Supositorios. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Geles y Ungüentos. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos.</p>	<p>N° 094-2016</p> <p>18/11/2016 al 18/11/2021</p>
79.	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones Orales. <u>Sólidos</u>: Tabletas con y sin cubierta. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Líquidos</u>: Suspensiones Nasales. 	<p>N° 095-2016</p> <p>18/11/2016 al 18/11/2021</p>
80.	SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED República de la India	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Biológicos estériles – Vacunas, en el área de: <u>Líquidos</u>: a) Vacuna conjugada contra difteria, tétano, tos ferina (célula entera), Hepatitis B (ADN-r) y <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b (adsorbida) I.P., suspensión inyectable y b) Vacuna contra Hepatitis B (ADN-r) I.P., suspensión inyectable. 	<p>N° 096-2016</p> <p>11/11/2016 Al 11/11/2021</p>
81.	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta, Cápsulas, Polvo para suspensión oral. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Geles. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones de pequeño volumen y Suspensiones de pequeño volumen. 	<p>N° 099-2016</p> <p>17/11/2016 al 17/11/2021</p>



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
82.	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Grageas.	N° 001-2017 02/12/2016 al 02/12/2021
83.	GRIMANN, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas y Polvo para suspensión oral.	N° 103-2016 02/12/2016 al 02/12/2021
84.	ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas sin cubierta. Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta.	N° 105-2016 02/12/2016 al 02/12/2021
85.	LABORATORIO MSD INTERNATIONA GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C. PUERTO RICO	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles (hasta la etapa de granel) en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Cápsulas, Comprimidos de Liberación Inmediata y Comprimidos de Liberación Prolongada.	N° 021-2017 26/05/2017 al 26/05/2022
86.	YANGZOU N° 3 PHARMACEUTICAS CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Aerosol para inhalación.	N° 023-2017 26/05/2017 al 26/05/2022

