



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas"Año del Buen Servicio al Ciudadano"
CARGO
DIRECCIÓN GENERAL

Expediente Interno: N° 17-075311-1

OFICIO N° 2631-2017-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA

Lima, 08 SET. 2017

Señor

VICTOR PAUL SHIGUIYAMA KOBASHIGAWA**Superintendente Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria**

Av. Garcilaso de la Vega N° 1472

LIMA.-

SUNAT
SECRETARIA INSTITUCIONAL
EXP. : 000-URD001-2017-458684-9
FECHA: 2017-09-08
HORA : 15:17 h
RECEP: MIRIAN MARGARET IBAÑEZ TE
8533 (1)

- 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 vigentes 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 31 de agosto 2017.**

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



50



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° 1984-2017-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA de fecha 06 de julio 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/LLX/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 31-08-2017)**

| 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: Sólidos 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 | BROBEL S.R.L. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 9 | AMERICA | ARGENTINA | DICOFAR S.R.L. | 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 31-08-2017)**

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|----|------------|-----------|---|--|----------------------|
| 10 | AMERICA | ARGENTINA | EUROFARMA ARGENTINA S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 11 | AMERICA | ARGENTINA | FRESENIUS KABI S.A. | ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 12 | AMERICA | ARGENTINA | GEMEPE S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 13 | AMERICA | ARGENTINA | GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. | NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 14 | AMERICA | ARGENTINA | GLENMARK GENERICS S.A. | ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 15 | AMERICA | ARGENTINA | HLB PHARMA GROUP S.A. | MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 16 | AMERICA | ARGENTINA | INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. - CABA | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 17 | 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 |
| 18 | AMERICA | ARGENTINA | KLONAL S.R.L. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 19 | 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|----|------------|-----------|--|---|----------------------|
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | AMERICA | ARGENTINA | LABORATORIO FABRA S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 23 | 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 |
| 24 | AMERICA | ARGENTINA | LABORATORIO LKM S.A. | ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 25 | 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 |



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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|----|------------|-----------|---|---|-------------------|
| 26 | 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 |
| 27 | AMERICA | ARGENTINA | LABORATORIOS ASPEN S.A. | ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles, Líquidos estériles Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 28 | AMERICA | ARGENTINA | LABORATORIOS RICHEL 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 |
| 29 | AMERICA | ARGENTINA | LABORATORIOS VALMAX S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 30 | AMERICA | ARGENTINA | M.R. PHARMA S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles 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 |



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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|----|------------|-----------|---------------------------|--|----------------------|
| 35 | AMERICA | ARGENTINA | QUALITY PHARMA S.A. | ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 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 BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: 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 | TECNONUCLEAR 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 |



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 31-08-2017)**

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|----|------------|---------|---|---|-------------------|
| 43 | AMERICA | BOLIVIA | LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR SOCIEDAD ANÓNIMA 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 Semisólidos 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 BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 47 | AMERICA | BRASIL | ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA. | BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|----|------------|--------|--|---|----------------------|
| 52 | AMERICA | BRASIL | BLAU FARMACEUTICA S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen 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 AEROSOLS 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 |



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 31-08-2017)

| 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 |



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 31-08-2017)**

| 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 31-08-2017)

| 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 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 31-08-2017)

| 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 |



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 31-08-2017)

| 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 31-08-2017)

| 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 volumen 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 | ECUADOR | ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO 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 |
| 106 | AMERICA | ECUADOR | INDEUREC S.A | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 107 | AMERICA | ECUADOR | INDURA ECUADOR S.A. | GAS MEDICINAL: Oxigeno BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 108 | AMERICA | ECUADOR | LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS LIFE | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-----------|---|--|----------------------|
| 109 | AMERICA | ECUADOR | MAQUIPHARMA S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 110 | AMERICA | GUATEMALA | BAYER S.A | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 111 | 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 |
| 112 | AMERICA | MEXICO | ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE CV. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 113 | AMERICA | MEXICO | ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 114 | AMERICA | MEXICO | BAXTER S.A. DE CV | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 115 | AMERICA | MEXICO | BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Biológicos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 116 | AMERICA | MEXICO | DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 117 | AMERICA | MEXICO | EMIFARMA S.A. DE C.V. | 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|--------|---|--|----------------------|
| 118 | AMERICA | MEXICO | FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 119 | 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 |
| 120 | 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 |
| 121 | AMERICA | MEXICO | LABORATORIOS SERVET S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 122 | AMERICA | MEXICO | MERCK S.A DE C.V | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 123 | AMERICA | MEXICO | NEOLPHARMA S.A.DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 124 | AMERICA | MEXICO | PFIZER S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 125 | 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 |
| 126 | AMERICA | MEXICO | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 127 | AMERICA | MEXICO | PSICOFARMA S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS Solidos 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------------|-----------------------------------|---|----------------------|
| 128 | AMERICA | MEXICO | SCHERING-PLOUGH, S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 129 | AMERICA | MEXICO | TECNOFARMA S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 130 | 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 |
| 131 | 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 |
| 132 | AMERICA | PARAGUAY | VICENTE SCAVONE & Cia. C.E.I.S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 133 | AMERICA | PUERTO RICO | AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 134 | AMERICA | PUERTO RICO | PATHEON PUERTO RICO, INC. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 135 | AMERICA | PUERTO RICO | PFIZER PHARMACEUTICALS LLC | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 136 | 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|------------|--|--|----------------------|
| 137 | AMERICA | URUGUAY | LABORATORIOS CELSIUS S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 138 | AMERICA | URUGUAY | MEGA LABS S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 139 | 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 |
| 140 | AMERICA | URUGUAY | TECHI S.A. | RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 141 | AMERICA | URUGUAY | URUFARMA S.A. | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 142 | AMERICA | VENEZUELA | LABORATORIOS FARMA S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 143 | ASIA | BANGLADESH | THE ACME LABORATORIES LTD. | NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: Penems Sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 144 | ASIA | CHINA | ANHUI BIOCHEM BIO- PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 145 | ASIA | CHINA | BEIJING XINHUI PHARMACEUTICAL CO LTD | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS : 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|--|--|----------------------|
| 146 | ASIA | CHINA | CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - TIANHE | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 147 | ASIA | CHINA | CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - YUEDA | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 148 | ASIA | CHINA | CHENGDU RONGSHENG PHARMACEUTICALS CO.LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles Derivados de plasma líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 149 | ASIA | CHINA | CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 150 | ASIA | CHINA | CISEN FODU PHARMACEUTICAL (WENSHANG) Co. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 151 | 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 |
| 152 | ASIA | CHINA | BICON PHARMACEUTICAL JIANGSU CO. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 153 | ASIA | CHINA | GAN & LEE PHARMACEUTICAL CO. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 154 | ASIA | CHINA | HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 155 | ASIA | CHINA | HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 156 | ASIA | CHINA | HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|--|--|-------------------|
| 157 | ASIA | CHINA | HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 158 | ASIA | CHINA | JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO.,LTD | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 159 | ASIA | CHINA | JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 160 | ASIA | CHINA | JIANGSU WANBANG BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles. BPL. | EN PROCESO DE BPM |
| 161 | ASIA | CHINA | LABORATORIO TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 162 | ASIA | CHINA | NPCG GENE TECH BIOTECHNOLOGY CO. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles. BPL. | EN PROCESO DE BPM |
| 163 | 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 |
| 164 | ASIA | CHINA | SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 165 | ASIA | CHINA | SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 166 | ASIA | CHINA | SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 167 | ASIA | CHINA | WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS: 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 31-08-2017)**

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|--|--|----------------------|
| 168 | ASIA | CHINA | XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 169 | ASIA | CHINA | XINJIANG NUZILINE BIO- PHARMACEUTICAL CO LTD. | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 170 | ASIA | CHINA | ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 171 | ASIA | CHINA | ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 172 | ASIA | INDIA | ADMAC LIFESCIENCES | ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 173 | 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 |
| 174 | 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 |
| 175 | ASIA | INDIA | ALLIANZ BIOSCIENCES PVT. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 176 | ASIA | INDIA | AMANTA HEALTHCARE LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|--|---|----------------------|
| 177 | 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 |
| 178 | ASIA | INDIA | ASPIRO PHARMA LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 179 | ASIA | INDIA | AXELIA | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 180 | ASIA | INDIA | BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. | ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 181 | ASIA | INDIA | BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles Vacunas líquidos estériles. BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 182 | ASIA | INDIA | BHARAT PARENTERALS LIMITED | NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 183 | ASIA | INDIA | BIODEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 184 | ASIA | INDIA | CHIRON BEHRING VACCINES PRIVATE LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|----------------------------------|---|----------------------|
| 185 | ASIA | INDIA | CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 186 | ASIA | INDIA | EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 187 | ASIA | INDIA | FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED | ONCOLOGICOS: Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 188 | ASIA | INDIA | GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 189 | ASIA | INDIA | GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED | ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 190 | ASIA | INDIA | HETERO DRUGS LIMITED | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Anticuerpos sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 191 | ASIA | INDIA | HETERO LABS LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 192 | ASIA | INDIA | JAI PHARMA LIMITED | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 193 | 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 |
| 194 | ASIA | INDIA | M.J. BIOPHARM PVT. LTD. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 195 | ASIA | INDIA | M/S ACME FORMULATION PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: 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 31-08-2017)**

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|--|---|----------------------|
| 196 | 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 |
| 197 | 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 |
| 198 | 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 |
| 199 | ASIA | INDIA | M/S MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD. | BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 200 | ASIA | INDIA | M/S ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. | BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 201 | 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 |
| 202 | ASIA | INDIA | MEDICAMEN BIOTECH LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 203 | ASIA | INDIA | NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD. | ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 204 | ASIA | INDIA | NITIN LIFESCIENCES LTD | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|---------------------------------|---|----------------------|
| 205 | ASIA | INDIA | NOSCH LABS PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 206 | ASIA | INDIA | PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 207 | 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 |
| 208 | ASIA | INDIA | SAGA LABORATORIES | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 209 | ASIA | INDIA | SAKAR HEALTHCARE LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS Cefalosporínicos sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 210 | 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 |
| 211 | ASIA | INDIA | SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 212 | ASIA | INDIA | SANCE LABORATORIES PVT LTD | BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|------------------------------------|--|----------------------|
| 213 | 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 |
| 214 | ASIA | INDIA | SHILPA MEDICARE LIMITED | ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 215 | ASIA | INDIA | SOVEREING PHARMA PRIVATE LIMITED | ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 216 | ASIA | INDIA | STALLION LABORATORIES PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 217 | 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 |
| 218 | ASIA | INDIA | SUNRISE INTERNATIONAL LABS LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 219 | ASIA | INDIA | SYNMEDIC LABORATORIES | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 220 | ASIA | INDIA | TIL HEALTHCARE PVT. LTD | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 221 | ASIA | INDIA | TITAN LABORATORIES PVT. LTD | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 222 | ASIA | INDIA | TROIKKA PHARMACEUTICALS LIMITED | 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 31-08-2017)**

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-------|---|---|-------------------|
| 223 | ASIA | INDIA | U SQUARE LIFESCIENCE PVT. LTD. - ANAND | NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 224 | ASIA | INDIA | U SQUARE LIFESCIENCE PVT. LTD. - HIMATNAGAR | NO BETALACTÁMICOS Semisólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 225 | ASIA | INDIA | VARDHMAN EXPORTS | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 226 | ASIA | INDIA | VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 227 | ASIA | INDIA | VEGA MEDICARE LIMITED | ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 228 | ASIA | INDIA | VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas solidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 229 | ASIA | INDIA | WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 230 | ASIA | INDIA | YASH MEDICARE PVT LTD | NO BETALACTAMICOS: Semisólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 231 | ASIA | INDIA | ZIM LABORATORIES LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 232 | ASIA | IRAN | ARYOGEN BIOPHARMA Co. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 233 | ASIA | IRAN | CINNAGEN Co. | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|----------|--|---|----------------------|
| 234 | ASIA | PAKISTAN | BOSH PHARMACEUTICALS (PVT). LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 235 | ASIA | PAKISTAN | ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED | BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles HORMONAS Sólidos No Estériles Líquidos No Estériles Líquidos Estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 236 | 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 |
| 237 | 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 |
| 238 | EUROPA | AUSTRIA | FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH | NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 239 | EUROPA | AUSTRIA | MERCK KGaA & Co. WERK SPITAL | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 240 | 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 |
| 241 | EUROPA | AUSTRIA | SANDOZ GmbH | NO BETALACTÁMICOS: 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|-----------|--|---|----------------------|
| 242 | EUROPA | ESLOVENIA | LEK PHARMAÇEUTICALS. d.d. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 243 | EUROPA | FINLANDIA | BAYER OY | ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 244 | EUROPA | FINLANDIA | ORION CORPORATION | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 245 | EUROPA | GRECIA | PHARMATEN INTERNATIONAL S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 246 | EUROPA | HUNGRIA | GEDEON RICHTER PLC | HOMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 247 | EUROPA | HUNGRIA | TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles. Líquidos estériles de pequeño volumen BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 248 | EUROPA | IRLANDA | ABBVIE IRELAND NL B.V. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 249 | EUROPA | IRLANDA | ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 250 | EUROPA | IRLANDA | FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 251 | EUROPA | IRLANDA | GE HEALTHCARE IRELAND | AGENTES DE DIAGNOSTICO: 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|---------|---|---|----------------------|
| 252 | EUROPA | IRLANDA | GENZYME IRELAND LTD | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas sólidos estériles Producto de fermentación sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 253 | EUROPA | IRLANDA | HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 254 | EUROPA | IRLANDA | MSD INTERNATIONAL GMBH | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 255 | EUROPA | IRLANDA | MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW) | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles Anticuerpos líquidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 256 | 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 |
| 257 | EUROPA | IRLANDA | ORGANON (IRELAND) LIMITED. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 258 | EUROPA | IRLANDA | PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 259 | EUROPA | IRLANDA | ROWA PHARMACEUTICALS LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 260 | EUROPA | IRLANDA | SCHERING-PLOUGH (IRELAND) COMPANY | PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 261 | EUROPA | IRLANDA | SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 262 | EUROPA | IRLANDA | TAKEDA IRELAND LIMITED | 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 31-08-2017)

| N° | CONTINENTE | PAIS | LABORATORIO A CERTIFICAR | AREAS A CERTIFICAR | ESTADO |
|-----|------------|---------|--|---|----------------------|
| 263 | EUROPA | IRLANDA | TEMMLER IRELAND LIMITED | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 264 | EUROPA | POLONIA | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 265 | 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 |
| 266 | EUROPA | RUMANIA | GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 267 | EUROPA | RUSIA | OOO "NPF MATERIA MEDICA HOLDING" | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |
| 268 | EUROPA | TURQUIA | NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET A.S. | NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL | EN PROCESO DE BPM |



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 | Brasil | LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA. | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Caramelos (Pastillas) |
| 7 | China | REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. Ltd. | Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen Incluyendo Hormonas no Sexuales. |
| 8 | India | AHLCON PARENTERALS LTD. | Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles: Solución inyectable de gran volumen. |
| 9 | 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. |
| 10 | India | NIRMA LIMITED | Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de Sólidos: Polvo para solución Inyectable. |
| 11 | India | LABORATORIO SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD. | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas |
| 12 | India | PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED | Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Polvo para suspensión oral. |



ANEXO N° 2

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

| N° | PAIS | LABORATORIO | AREAS |
|----|----------------------|--|---|
| 13 | India | SANJIVANI PARENTERAL LIMITED | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones de pequeño volumen. |
| 14 | 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 |
| 15 | India | WOCKHARDT LIMITED – NALAGARH | Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas |
| 16 | México | GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V. | Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas |
| 17 | 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: Unguentos y Geles |
| 18 | República Dominicana | LABORATORIOS ROWE | Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Cápsulas, comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos masticables, polvo para suspensión, polvos granulados; Líquidos: jarabes, solución, solución oral gotas, suspensión oral gotas, emulsiones, suspensiones, loción; Semisólidos: Cremas, Unguentos y Geles. |
| 19 | Costa Rica | LABORATORIOS GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Solución, suspensión. |
| 20 | Paraguay | INDUFAR C.I.S.A. | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Solidoss: Comprimido recubierto y polvo para suspensión. |



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

| N° | LABORATORIO / PAÍS | AREAS CERTIFICADAS EN BPM | CERTIFICADO N° / 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. | N° 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. | N° 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. | N° 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 | N° 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. | N° 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 | N° 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 | N° 013-2013 29/04/2013 al 29/04/2018 |



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

| Nº | LABORATORIO / PAÍS | AREAS CERTIFICADAS EN BPM | CERTIFICADO Nº / 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. | Nº 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 | Nº 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. | Nº 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. | Nº 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 | Nº 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. | Nº 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. | Nº 027-2013 21/06/2013 al 21/06/2018 |



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

| Nº | LABORATORIO / PAÍS | AREAS CERTIFICADAS EN BPM | CERTIFICADO Nº / 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 | Nº 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. | Nº 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 | Nº 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 | Nº 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: Darbepoetina 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. | Nº 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 | Nº 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 terminal). • 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. | Nº 023-2016 30/05/2014 al 30/05/2019 |



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 (SHIJIAZHANG) 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 |



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

| Nº | LABORATORIO / PAÍS | AREAS CERTIFICADAS EN BPM | CERTIFICADO Nº / VIGENCIA |
|-----|--|---|---|
| 35. | SHIJIAZHANG Nº 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA | <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 y Soluciones Inyectables de Gran Volumen. | Nº 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 Betalactámicos Estériles en las Áreas 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 Betalactámicos No Estériles en el Área 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 Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Sólidos</u>: Tabletas, Cápsulas y Polvos. | Nº 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 Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen. | Nº 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 Área de: <u>Líquidos</u>: Insulina Humana Recombinante Soluciones y Suspensiones. | Nº 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 Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas. | Nº 018-2016 18/03/2016 al 18/03/2021 |
| 40. | INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. República ARGENTINA | <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Ovulo Vaginal | Nº 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. | Nº 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 Antitimocítica Equina, Inmunoglobulina Humana Normal e Inmunoglobulina Monoclonal Anti (D) RHO, y Liofilizados: (Urofotropina, 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> |



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) No 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 Betaactámicos Estérides 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 Estérides en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Jarabes • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos Estérides 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 Estérides 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> |



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 Betalactámicos 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 Betalactámicos 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 Betalactámicos 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 Betalactámicos 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 |



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 Betalactámicos 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 Betalactámicos 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 Betalactámicos 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 Betalactámicos 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 Betalactámicos 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 Nasaes. | <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 AI 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 | <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 Grageas. | N° 001-2017 02/12/2016 al 02/12/2021 |
| 83. | GRIMANN, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS | <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 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 | <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. <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. | N° 105-2016 02/12/2016 al 02/12/2021 |
| 85. | LABORATORIO MSD INTERNATIONA GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C. PUERTO RICO | <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Aerosol para inhalación. | N° 023-2017 26/05/2017 al 26/05/2022 |
| 87. | ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT LTD. 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> Cápsulas, Gránulos, Pellets, Tabletas, Tabletas recubiertas. | N° 027-2017 16/06/2017 al 16/06/2022 |
| 88. | TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. República CHECA | <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, Inmunosupresor (Ciclosporina), en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas Blandas. <u>Líquidos:</u> Solución Oral. | N° 028-2017 16/06/2017 al 16/06/2022 |
| 89. | CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA | <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y cápsulas. | N° 029-2017 19/06/2017 al 19/06/2022 |



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

| N° | LABORATORIO / PAÍS | AREAS CERTIFICADAS EN BPM | CERTIFICADO N° / VIGENCIA |
|-----|---|--|---|
| 90. | MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR | Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Suspensión Nasal en Spray | N° 030-2017 23/06/2017 al 23/06/2022 |
| 91. | PHARMATHEN S.A. (REPÚBLICA HELÉNICA) República HELÉNICA | Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsula, Tableta y Tableta Recubierta. | N° 032-2017 30/06/2017 al 30/06/2022 |
| 92. | EGIS PHARMACEUTICALS PLC República de HUNGRÍA | Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas. | N° 033-2017 30/06/2017 al 30/06/2022 |
| 93. | BAYER S.A. República de EL SALVADOR | Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas. | N° 034-2017 30/06/2017 al 30/06/2022 |
| 94. | INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY | Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta, Tableta recubierta, Polvo para suspensión y Cápsula. <u>Líquidos</u> : Solución oral, Solución para nebulizar, Solución ótica y Suspensión oral. <u>Semisólidos</u> : Crema y Gel. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) no Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen y Solución oftálmica de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta recubierta, Cápsula y Polvo para suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable y Suspensión inyectable. | N° 035-2017 28/06/2017 al 28/06/2022 |
| 95. | GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA | Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvos Efervescentes. | N° 036-2017 07/07/2017 al 07/07/2022 |



ANEXO 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

| Nº | LABORATORIO / PAÍS | AREAS CERTIFICADAS EN BPM | CERTIFICADO Nº / VIGENCIA |
|------|---|---|---|
| 96. | LABORATORIOS HAYMANN S.A. República de URUGUAY | <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Aerosoles. | Nº 037-2017 07/07/2017 al 07/07/2022 |
| 97. | GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A. República de PANAMÁ | <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. | Nº 039-2017 14/07/2017 al 14/07/2022 |
| 98. | FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. República de PARAGUAY | <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, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Cápsulas Blandas. <u>Líquidos:</u> Soluciones • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Suspensiones inyectables, Soluciones inyectables y Liofilizados. | Nº 054-2017 30/06/2017 al 30/06/2022 |
| 99. | ADIUM PHARMA S.A. República Oriental del URUGUAY | <p>Acondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos (*) • Dispositivos Médicos (*) <p>(*) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.</p> | Nº 049-2017 11/08/2017 al 11/08/2022 |
| 100. | ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.) República Oriental del URUGUAY | <p>Acondicionado y Reacondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos (*) • Dispositivos Médicos (*) <p>(*) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.</p> | Nº 053-2017 10/08/2017 al 10/08/2022 |
| 101. | LABORATORIOS CLAUSEN S.A. República Oriental del URUGUAY | <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de Pequeño Volumen (jeringas prellenadas), Enoxaparina Sódica, Reitropoyetina Alfa, Filgastrim.. | Nº 048-2017 11/08/2017 al 11/08/2022 |

