



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

CARGO  
"Año del Buen Servicio al Ciudadano"  
DIRECCIÓN GENERAL

Expediente. Interno. N° 17-094166-1

OFICIO N° 3447-2017-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA

Lima,

13 DIC. 2017

Señor

VICTOR PAUL SHIGUIYAMA KOBASHIGAWA

Superintendente Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria

Av. Garcilaso de la Vega N° 1472

LIMA.-

S U N A T  
SECRETARIA INSTITUCIONAL  
EXP. : 000-UR0001-2017-617690-5  
FECHA: 2017-12-14  
HORA : 16:09 h 2690 (1)  
RECEP: JOSE BERNABEL TAPIA

- 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 12 de diciembre del 2017.**





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° 2631-2017-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA de fecha 08 de setiembre 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



M.C. HENRY A. REBAZA IPARRAGUIRRE  
Director General

HARI/EMAM/CQR/LLV/IV

## ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.  
(PERIODO: 2010 al 12-12-2017)

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	BIOPROFARMA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	BIOSIDUS S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles 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	DENVER FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	DICOFAR S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	DUNCAN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
12	AMERICA	ARGENTINA	EUROFARMA ARGENTINA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	ARGENTINA	FRESENIUS KABI S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	ARGENTINA	GEMEPE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
15	AMERICA	ARGENTINA	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	ARGENTINA	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	GLENMARK GENERICS S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	GP PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	HLB PHARMA GROUP S.A.	MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. - CABA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
21	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
22	AMERICA	ARGENTINA	IVAX ARGENTINA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	ARGENTINA	KEMEX S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles, Líquidos estériles 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
24	AMERICA	ARGENTINA	KLONAL S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
25	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
26	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
27	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
28	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO FABRA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
29	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
30	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	ONCOLÓGICOS: 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
31	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
32	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
33	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles, Líquidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS BACON SAIC	RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
35	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
36	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS VALMAX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	ARGENTINA	MONTE VERDE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
39	AMERICA	ARGENTINA	PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
40	AMERICA	ARGENTINA	PHARMADN S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
41	AMERICA	ARGENTINA	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	ARGENTINA	QUALITY PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
43	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
44	AMERICA	ARGENTINA	SIDUS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	ARGENTINA	SINERGIUM BIOTECH S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	ARGENTINA	TECNUCLEAR S.A.	RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
47	AMERICA	ARGENTINA	VICROFER S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
48	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
49	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	BRASIL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
51	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
52	AMERICA	BRASIL	ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
53	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	BRASIL	ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	BRASIL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
56	AMERICA	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
57	AMERICA	BRASIL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
58	AMERICA	BRASIL	BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
59	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
60	AMERICA	BRASIL	BLISFARMA ANTIBIOTICOS LTDA.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
61	AMERICA	BRASIL	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



## ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.  
(PERIODO: 2010 al 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
62	AMERICA	BRASIL	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	BRASIL	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
64	AMERICA	BRASIL	ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOIS LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
65	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
66	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S/A	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	BRASIL	FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	BRASIL	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
69	AMERICA	BRASIL	MEDLEY INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
70	AMERICA	BRASIL	MERCK S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
71	AMERICA	BRASIL	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos. BPL	EN PROCESO DE BPM
72	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



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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
73	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
74	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
75	AMERICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
76	AMERICA	BRASIL	VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
77	AMERICA	CHILE	LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
78	AMERICA	CHILE	LABORATORIO CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
79	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
80	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
81	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



## 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
82	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
83	AMERICA	COLOMBIA	ALTEA FARMACEUTICA S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
84	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
85	AMERICA	COLOMBIA	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
86	AMERICA	COLOMBIA	BLISTECO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
87	AMERICA	COLOMBIA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
88	AMERICA	COLOMBIA	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
89	AMERICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
90	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
91	AMERICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
92	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
93	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
94	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO OTICOFF	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
95	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
96	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
97	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



## 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
98	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S - RETYCOL S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles PRODUCTOS GALÉNICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
99	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
100	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
101	AMERICA	COLOMBIA	NEW STETIC S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
102	AMERICA	COLOMBIA	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volúmen REACONDICIONADO Productos Farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
103	AMERICA	COLOMBIA	PHARMAYECT S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles. Líquidos estériles de pequeño volumen. BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
104	AMERICA	COLOMBIA	PHARMETIQUE S.A.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
105	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
106	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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
107	AMERICA	COLOMBIA	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
108	AMERICA	COLOMBIA	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
109	AMERICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
110	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
111	AMERICA	CUBA	CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM)	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas líquidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
112	AMERICA	CUBA	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas líquidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
113	AMERICA	ECUADOR	INDEUREC S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
114	AMERICA	ECUADOR	MAQUIPHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
115	AMERICA	MEXICO	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE CV.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
116	AMERICA	MEXICO	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
117	AMERICA	MEXICO	BAXTER S.A. DE CV	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
118	AMERICA	MEXICO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A	ACONDICIONADO: Productos Biológicos	EN PROCESO DE BPM
119	AMERICA	MEXICO	DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
120	AMERICA	MEXICO	EMIFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
121	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
122	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
123	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
124	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SERVET S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
125	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
126	AMERICA	MEXICO	MERCK S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
127	AMERICA	MEXICO	NEOPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
128	AMERICA	MEXICO	PFIZER S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
129	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
130	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
131	AMERICA	MEXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
132	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
133	AMERICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
134	AMERICA	MEXICO	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
135	AMERICA	MEXICO	WYETH, S. DE R.L. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
136	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
137	AMERICA	PARAGUAY	VICENTE SCAVONE & Cia. C.E.I.S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
138	AMERICA	PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



## 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
139	AMERICA	PUERTO RICO	PATHEON PUERTO RICO, INC.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
140	AMERICA	PUERTO RICO	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
141	AMERICA	URUGUAY	ECLA INTERNATIONAL S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
142	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS CELSIUS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
143	AMERICA	URUGUAY	MEGA LABS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
144	AMERICA	URUGUAY	ROEMMERS S.A	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles. NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
145	AMERICA	URUGUAY	TECHI S.A.	RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
146	AMERICA	URUGUAY	URUFARMA S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
147	AMERICA	VENEZUELA	LABORATORIOS FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
148	ASIA	BANGLADESH	INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
149	ASIA	BANGLADESH	THE ACME LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penems 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
150	ASIA	CHINA	ANHUI BIOCHEM BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
151	ASIA	CHINA	BICON PHARMACEUTICAL JIANGSU CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCIENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - TIANHE	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
153	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCIENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - YUEDA	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	CHINA	CHENGDU RONGSHENG PHARMACEUTICALS CO.LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles Derivados de plasma líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
156	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
157	ASIA	CHINA	GAN & LEE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	CHINA	HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	CHINA	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
163	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
164	ASIA	CHINA	JIANGSU WANBANG BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	CHINA	LANZHOU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Toxina Botulínica BPL.	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	CHINA	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	CHINA	NCPC GENE TECH BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
168	ASIA	CHINA	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
169	ASIA	CHINA	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
170	ASIA	CHINA	SHANDONG XINHUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS : Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
171	ASIA	CHINA	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
172	ASIA	CHINA	SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
173	ASIA	CHINA	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
174	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
175	ASIA	CHINA	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
176	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
177	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
178	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
179	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
180	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
181	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
182	ASIA	INDIA	ALLIANZ BIOSCIENCES PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
183	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
184	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
185	ASIA	INDIA	ASPIRO PHARMA LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
186	ASIA	INDIA	AUROLAB	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
187	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
188	ASIA	INDIA	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
189	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles Vacunas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
190	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
191	ASIA	INDIA	CHIRON BEHRING VACCINES PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
192	ASIA	INDIA	CLARIS OTSUKA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
193	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
194	ASIA	INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLOGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
195	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
196	ASIA	INDIA	HETERO DRUGS LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Anticuerpos 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
197	ASIA	INDIA	HETERO LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
198	ASIA	INDIA	JAI PHARMA LIMITED	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
199	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
200	ASIA	INDIA	M.J. BIOPHARM PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
201	ASIA	INDIA	M/S ACME FORMULATION PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
202	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
203	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
204	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
205	ASIA	INDIA	M/S MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
206	ASIA	INDIA	M/S ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
207	ASIA	INDIA	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
208	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
209	ASIA	INDIA	NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
210	ASIA	INDIA	NITIN LIFESCIENCES LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
211	ASIA	INDIA	NOSCH LABS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
212	ASIA	INDIA	PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
213	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
214	ASIA	INDIA	SAGA LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
215	ASIA	INDIA	SAKAR HEALTHCARE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
216	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



## 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 12-12-2017)

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



## ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.  
(PERIODO: 2010 al 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
228	ASIA	INDIA	TROIKKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
229	ASIA	INDIA	U SQUARE LIFESCIENCE PVT. LTD. - ANAND	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
230	ASIA	INDIA	U SQUARE LIFESCIENCE PVT. LTD. - HIMATNAGAR	NO BETALACTÁMICOS Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
231	ASIA	INDIA	VEE EXCEL DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
232	ASIA	INDIA	VEGA MEDICARE LIMITED	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
233	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
234	ASIA	INDIA	WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
235	ASIA	INDIA	YASH MEDICARE PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
236	ASIA	INDIA	ZIM LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
237	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	PAKISTAN	BOSH PHARMACEUTICALS (PVT). LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
240	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
241	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
242	EUROPA	AUSTRIA	BAXTER AG	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volúmen Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
243	EUROPA	AUSTRIA	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos estériles de gran volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
244	EUROPA	AUSTRIA	MERCK KGaA & Co. WERK SPITAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
245	EUROPA	AUSTRIA	SANDOZ GmbH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
246	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
247	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS. d.d.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
248	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
249	EUROPA	GRECIA	PHARMATEN INTERNATIONAL S.A.	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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
250	EUROPA	HUNGRIA	GEDEON RICHTER PLC	HOMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
251	EUROPA	IRLANDA	ABBVIE IRELAND NL B.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
252	EUROPA	IRLANDA	ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
253	EUROPA	IRLANDA	FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
254	EUROPA	IRLANDA	GE HEALTHCARE IRELAND	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
255	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
256	EUROPA	IRLANDA	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
257	EUROPA	IRLANDA	MSD INTERNATIONAL GMBH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
258	EUROPA	IRLANDA	MSD INTERNATIONAL GMBH (CORK)	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
259	EUROPA	IRLANDA	MSD INTERNATIONAL GMBH T/A MSD IRELAND (CARLOW)	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
260	EUROPA	IRLANDA	ORGANON (IRELAND) LIMITED.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos 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 12-12-2017)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
261	EUROPA	IRLANDA	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
262	EUROPA	IRLANDA	SCHERING-PLOUGH (IRELAND) COMPANY	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
263	EUROPA	IRLANDA	TAKEDA IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
264	EUROPA	IRLANDA	TEMLER IRELAND LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
265	EUROPA	MALTA	ACTAVIS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
266	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
267	EUROPA	RUMANIA	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
268	EUROPA	RUMANIA	S.C. SWISS CAPS ROMANIA SRL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
269	EUROPA	RUSIA	CLOSED JOINT-STOCK COMPANY BIOCAD	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles OTRAS ÁREAS: Área de fabricación de API BPL	EN PROCESO DE BPM
270	EUROPA	RUSIA	OOO "NPF MATERIA MEDICA HOLDING"	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 Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems 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 Terapeúticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas
17	Mexico	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles
18	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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 Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Solución, suspensión.
20	Paraguay	INDUFAR C.I.S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Comprimido recubierto y polvo para suspensión.
21	Paraguay	QUIMFA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Jarabes y suspensiones. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, unguentos y geles.
22	Ecuador	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo para suspensión inyectable. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución inyectable.



## ANEXO N° 2

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
23	Finlandia	BAYER OY	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos en el área de Sólidos No Estériles: Comprimido recubierto.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Hormonas Sexuales Femeninas en el área de Líquidos estériles: Sistema intra uterino, implante subdermal.</p>
24	Bolivia	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Jarabe y solución.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No estériles: cremas, geles, pomadas, unguento y pasta.</p>
25	Argentina	TRB PHARMA S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas y tabletas recubiertas.</p>
26	India	BIODEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Solución.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: Cremas, ungüentos.</p>



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
1.	HUGEL INC República de COREA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Biológicos Líquidos Estériles Inyectables de pequeño volumen: Liofilizados: Toxina Botulínica Tipo A</li> </ul>	Nº 010-2013 12/04/2013 al 12/04/2018
2.	JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas y Tabletas con y sin Recubierta Líquidos: Suspensiones Semisólidos: Geles y Cremas</li> </ul>	Nº 013-2013 29/04/2013 al 29/04/2018
3.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO.LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de: Sólidos: Polvos para Inyección</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: Sólidos: Polvos para Inyección.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: Sólidos: Polvos para Inyección.</li> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos Liofilizados.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: Sólidos: Cápsulas y Tabletas.</li> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de: Sólidos: Polvos, Granulados, Tabletas, Grageas, Cápsulas y Microgránulos.</li> </ul>	Nº 017-2013 31/05/2013 al 31/05/2018
4.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin Recubierta Sólidos Hormonales: Tabletas</li> </ul>	Nº 021-2013 12/04/2013 al 12/04/2018
5.	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos en el Área de: Líquidos Estériles de pequeño volumen.</li> </ul>	Nº 045-2016 17/05/2013 al 17/05/2018
6.	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO.LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles (Esterilización con calor húmedo) en el área de: Líquidos: Soluciones Inyectables Parenterales de Pequeño Volumen.</li> </ul>	Nº 023-2013 31/05/2013 al 31/05/2018
7.	HANMI PHARMACEUTICAL CO., LTD. República de COREA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tableta con cubierta y sin recubierta hasta la fase de granel</li> </ul>	Nº 046-2016 07/06/2013 al 07/06/2018



### ANEXO 3

#### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
8.	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	N° 026-2013 21/06/2013 al 21/06/2018
9.	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD. República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin recubierta y Capsulas.</li> </ul>	N° 027-2013 21/06/2013 al 21/06/2018
10.	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO. LTD República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: Líquidos: Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen</li> </ul>	N° 075-2014 27/09/2013 al 27/09/2018
11.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	N° 061-2013 06/12/2013 al 06/12/2018
12.	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área: Líquidos: Soluciones y Suspensiones en aerosoles</li> </ul>	N° 042-2014 13/12/2013 al 13/12/2018
13.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Acetaminofén 500mg Tabletas sin cubierta</li> </ul>	N° 014-2014 07/03/2014 al 07/03/2019
14.	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	N° 060-2015 14/03/2014 al 14/03/2019
15.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos Oncológicos Estériles en el Área de: Líquidos: Inyectables de pequeño volumen: Soluciones y Polvos Liofilizados</li> </ul>	N° 034-2014 09/05/2014 al 09/05/2019



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
16.	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen y gran volumen: Soluciones y Emulsiones (por esterilización termina)l.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles en el Área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen: Soluciones (Heparina).</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de Sólidos: Polvos para Solución Inyectable.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de Sólidos: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvos para Suspensión.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de Sólidos: Polvo para solución inyectable.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de Sólidos: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvo para Suspensión.</li> </ul>	<b>N° 023-2016</b>  30/05/2014 al 30/05/2019
17.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TIC A.S. República de TURQUIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Líquidos: Solución Oral.</li> </ul>	<b>N° 057-2016</b>  30/05/2014 al 30/05/2019
18.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Productos Farmacéuticos Hormonales No Estériles (Bloque 6) en el Área de Sólidos : tabletas con y sin recubierta</li> <li>• 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.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Oncológicos No estériles (Bloque 9) en el Área de sólidos: tabletas con y sin recubierta.</li> </ul>	<b>N° 066-2014</b>  15/08/2014 al 15/08/2019
19.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) Co. Ltd. República Popular CHINA	WORKSHOP 402 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: Sólidos:Polvo para suspensión y solución inyectable.</li> </ul> WORKSHOP 204 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: Sólidos:Tabletas con y sin recubierta, Cápsulas duras y Polvos para suspensión.</li> </ul> WORKSHOP 302 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: Sólidos:Polvo para suspensión y solución inyectable.</li> </ul>	<b>N° 068-2014</b>  22/08/2014 al 22/08/2019
20.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	WORKSHOP 11: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos No Penicilínicos Estériles - Penems en el Área de Sólidos:Polvo para Inyección.</li> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: Liofilizados: Polvo para Inyección.</li> </ul> WORKSHOP 12: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con y sin recubierta, Cápsulas y Gránulos</li> </ul>	<b>N° 069-2014</b>  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
21.	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas, Tabletas con y sin recubierta.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Cápsulas, Tabletas con y sin recubierta y Polvos para Suspensión Oral.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: Sólidos: Polvo para Solución Inyectable.</li> </ul>	N° 070-2014  29/08/2014 al 29/08/2019
22.	WOCKHARDT LIMITED – AURANGABAD República de la INDIA	Productos Farmacéuticos Biológicos Esteriles en el área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen: Insulina humana solución y suspensión: cartuchos Eritropoyetina humana recombinante solución: viales	N° 079-2014  02/10/2014 al 02/10/2019
23.	UNICURE REMEDIES PVT. LTD. República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Hormonales (Femeninos) No Estériles en el Área de:</li> <li>• Sólidos: Tabletas con y sin recubierta.</li> </ul>	N° 080-2014  10/10/2014 al 10/10/2019
24.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: Líquidos: Solución Inyectable de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 085-2014  14/11/2014 al 14/11/2019
25.	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 006-2016  26/02/2016 al 26/02/2021
26.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos.</li> </ul>	N° 007-2016  26/02/2016 al 26/02/2021
27.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de:</li> <li>• <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable.</li> </ul>	N° 008-2016  26/02/2016 al 26/02/2021



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
28.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<p>UNIDAD I Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos:</u> Jarabes, Soluciones y Suspensiones <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas.</li> </ul> <p>UNIDAD III Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos 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.</li> </ul>	N° 009-2016  26/02/2016 al 26/02/2021
29.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas.</li> </ul>	N° 011-2016  04/03/2016 al 04/03/2021
30.	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen y Soluciones Inyectables de Gran Volumen.</li> </ul>	N° 012-2016  04/03/2016 al 04/03/2021
31.	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	<p>PLANTA TARAPUR Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en las Areas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de pequeño volumen, Soluciones Oftálmicas y Soluciones Nasaes. <u>Sólidos:</u> Polvo para Suspensión Inyectable y Polvo para Solución Inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Semisólidos:</u> Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas.</li> </ul> <p>PLANTA PALGHAR Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos:</u> Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Sólidos:</u> Tabletas, Cápsulas y Polvos.</li> </ul>	N° 021-2016  11/03/2016 al 11/03/2021
32.	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos:</u> Solución Inyectable de Pequeño Volumen.</li> </ul>	N° 020-2016  18/03/2016 al 18/03/2021



### ANEXO 3

#### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
33.	TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos (Hormonas) Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Insulina Humana Recombinante Soluciones y Suspensiones.	N° 017-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
34.	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas.	N° 018-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
35.	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. República ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Ovulo Vaginal	N° 025-2016 29/04/2016 al 29/04/2021
36.	IPCA LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	PLANTA PHARMA I Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	N° 027-2016 29/04/2016 al 29/04/2021
37.	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo para Solución inyectable (Liofilizados), Solución inyectable de pequeño volumen y emulsión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de : <u>Líquidos</u> : Polvo para Solución inyectable (Liofilizados) y Solución Inyectable de Pequeño Volumen • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de : <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas	N° 089-2017 05/05/2016 al 05/05/2021
38.	BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • 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 5a Humana Antitetánica, Fragmentos de Inmunoglobulina Equina Antirrábica, Globulina Antitímocítica Equina, Inmunoglobulina Humana Normal e Inmunoglobulina Monoclonal Anti (D) RHO, y Liofilizados: (Urofollitropina, Hormona Humana Folículo Estimulante Recombinante)	N° 080-2016 03/05/2016 al 03/05/2021
39.	GADOR S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta.	N° 033-2016 20/05/2016 al 20/05/2021



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
40.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Productos Dietéticos No Estériles en el Area de : <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta. <u>Líquidos</u>: Jarabes.</li> </ul> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 034-2016</b></p> <p>25/05/2016 al 25/05/2021</p>
41.	BLIPACK S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 036-2016</b></p> <p>20/05/2016 al 20/05/2021</p>
42.	BAYER S.A. República Bolivariana de VENEZUELA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 037-2016</b></p> <p>31/05/2016 al 31/05/2021</p>
43.	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de : <u>Semisólidos</u>: Cremas y Ovulos.</li> </ul>	<p><b>N° 058-2016</b></p> <p>03/06/2016 al 03/06/2021</p>
44.	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	<p><b>N° 040-2016</b></p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>
45.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Nasal (Spray)</li> </ul>	<p><b>N° 041-2016</b></p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>



### ANEXO 3

#### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
46.	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 042-2016 10/06/2016 al 10/06/2021
47.	NOVOCAP S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas hasta la fase de granel</li> </ul>	N° 047-2016 01/07/2016 al 01/07/2021
48.	BAYER S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas efervescentes y Tabletas con cubierta.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas Blandas</li> </ul>	N° 048-2016 01/07/2016 al 01/07/2021
49.	QUIMICA MONTPELLIER S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	N° 049-2016 29/06/2016 al 29/06/2021
50.	THE MADRAS PHARMACEUTICALS República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas</li> </ul>	N° 050-2016 01/07/2016 al 01/07/2021
51.	LYKA LABS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvos para solución inyectable (Liofilizados)</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos para solución inyectable.</li> </ul>	N° 051-2016 24/06/2016 al 24/06/2021
52.	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Plata) República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvos para solución inyectable (Liofilizados)</li> </ul> <p>Envasado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas.</li> </ul>	N° 055-2016 21/07/2016 al 21/07/2021



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
53.	UNITED BIOTECH (P) LTD República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen, Suspensiones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Jarabes</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen, Suspensiones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas.</li> </ul>	<p><b>N° 056-2016</b></p> <p>22/7/2016 al 22/07/2021</p>
54.	PFIZER S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 059-2016</b></p> <p>12/08/2016 al 12/08/2021</p>
55.	TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 060-2016</b></p> <p>19/08/2016 al 19/08/2021</p>
56.	MSD INTERNATIONALGMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas Recubiertas hasta la etapa de granel.</li> </ul>	<p><b>N° 061-2016</b></p> <p>19/08/2016 al 19/08/2021</p>
57.	FARMACO URUGUAYO S.A. República Oriental de URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen y Soluciones inyectables de gran volumen</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados)</li> <li>• Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Enoxaparina sódica Solución inyectable de pequeño volumen.</li> </ul> <p>Dispositivos Médicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones para Hemodiálisis.</p>	<p><b>N° 062-2016</b></p> <p>18/08/2016 al 18/08/2021</p>



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
58.	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
59.	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
60.	ERIOCHEM S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • 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
61.	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • 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
62.	AAA COSMETICA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: 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
63.	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • 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
64.	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>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
65.	SANOFI – AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • 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
66.	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones. <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Polvos para suspensión oral.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	N° 076-2016  27/09/2016 al 27/09/2021
67.	GALDERMA BRASIL LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Cremas, ungüentos, geles, pomadas, shampoos y lociones.</li> </ul>	N° 077-2016  26/09/2016 al 26/09/2021
68.	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	N° 082-2016  11/10/2016 al 11/10/2021
69.	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas.</li> </ul>	N° 083-2016  07/10/2016 al 07/10/2021
70.	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 084-2016  13/10/2016 al 13/10/2021
71.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta.</li> </ul>	N° 088-2016  28/10/2016 al 28/10/2021



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
72.	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Suspensiones oftálmicas de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 091-2016 28/10/2016 al 28/10/2021
73.	LABORATORIOS SAVAL S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Suspensiones. <u>Semisólidos:</u> Geles y Ungüentos.</li> </ul> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Capsulas blandas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos.</li> </ul>	N° 094-2016 18/11/2016 al 18/11/2021
74.	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Suspensiones Orales. <u>Sólidos:</u> Tabletas con y sin cubierta.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Líquidos:</u> Suspensiones Nasales.</li> </ul>	N° 095-2016 18/11/2016 al 18/11/2021
75.	SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED República de la India	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	N° 096-2016 11/11/2016 Al 11/11/2021
76.	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones de pequeño volumen y Suspensiones de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 099-2016 17/11/2016 al 17/11/2021
77.	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Grageas.</li> </ul>	N° 001-2017 02/12/2016 al 02/12/2021



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
78.	GRIMANN, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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
79.	ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas sin cubierta. Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta.	N° 105-2016 02/12/2016 al 02/12/2021
80.	LABORATORIO MSD INTERNATIONA GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C. PUERTO RICO	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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
81.	YANGZOU N° 3 PHARMACEUTICAS CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Aerosol para inhalación.	N° 023-2017 26/05/2017 al 26/05/2022
82.	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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
83.	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. República CHECA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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
84.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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
85.	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Suspensión Nasal en Spray</li> </ul>	N° 030-2017 23/06/2017 al 23/06/2022
86.	PHARMATHEN S.A. (REPÚBLICA HELÉNICA) República HELÉNICA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsula, Tableta y Tableta Recubierta.</li> </ul>	N° 032-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
87.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC República de HUNGRÍA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas.</li> </ul>	N° 033-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
88.	BAYER S.A. República de EL SALVADOR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 034-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
89.	INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles 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.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) no Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen y Solución oftálmica de pequeño volumen.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta recubierta, Cápsula y Polvo para suspensión.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable y Suspensión inyectable.</li> </ul>	N° 035-2017 28/06/2017 al 28/06/2022
90.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos Efervescentes.</li> </ul>	N° 036-2017 07/07/2017 al 07/07/2022



H

### ANEXO 3

#### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
91.	LABORATORIOS HAYMANN S.A. República de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Aerosoles.	N° 037-2017 07/07/2017 al 07/07/2022
92.	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A. República de PANAMÁ	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas Recubiertas.	N° 039-2017 14/07/2017 al 14/07/2022
93.	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: • 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.	N° 054-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
94.	ADIUM PHARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	Acondicionado de: • Productos Farmacéuticos (*) • Dispositivos Médicos (*) (* Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.	N° 049-2017 11/08/2017 al 11/08/2022
95.	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.) República Oriental del URUGUAY	Acondicionado y Reacondicionado de: • Productos Farmacéuticos (*) • Dispositivos Médicos (*) (* Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.	N° 053-2017 10/08/2017 al 10/08/2022
96.	LABORATORIOS CLAUSEN S.A. República Oriental del URUGUAY	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de Pequeño Volumen (jeringas prellenadas), Enoxaparina Sódica, Reitropoyetina Alfa, Filgastrim..	N° 048-2017 11/08/2017 al 11/08/2022
97.	LABORATORIOS CRESPAL S.A. República Plurinacional de BOLIVIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas.	N° 059-2017 28/08/2017 al 28/08/2022
98.	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para suspensión Inyectable.	N° 073-2017 25/08/2017 al 25/08/2022



### ANEXO 3

#### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
99.	INDURA ECUADOR S.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos:  Oxígeno Medicinal: Líquido criogénico.	N° 061-2017  25/08/2017 al 25/08/2022
100.	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos (Derivados del Plasma) Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución para Infusión: Albumina humana, inmunoglobulina humana. <u>Sólidos</u> : Polvo para Solución Inyectable: Factor de coagulación VIII, Factor de coagulación IX y complejo Factor de coagulación: II, VII, IX, X.	N° 062-2017  25/08/2017 al 25/08/2022
101.	QUIMFA S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, polvo para suspensión, gránulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen, polvo liofilizado para solución inyectable.	N° 063-2017  29/08/2017 al 29/08/2022
102.	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, gránulos, polvo para suspensión y polvos. <u>Líquidos</u> : Jarabes, suspensiones y soluciones. <u>Semisólidos</u> : Cremas, geles, supositorios y soluciones.	N° 064-2017  29/08/2017 al 29/08/2022
103.	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. República de POLONIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas blandas.	N° 066-2017  08/09/2017 al 08/09/2022
104.	TITAN LABORTORIES PVT. LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.	N° 072-2017  15/09/2017 al 15/09/2022
105.	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, tabletas vaginales, cápsulas y polvo para suspensión. <u>Semisólidos</u> : Cremas, unguentos y geles.	N° 074-2017  22/09/2017 al 22/09/2022



## ANEXO 3

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE CUENTAN CON CERTIFICADO DE BPM

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
106.	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS. República de TURQUÍA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas.</li> </ul>	N° 075-2017 22/09/2017 al 22/09/2022
107.	TAKEDA AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos, en el Área de: <u>Líquidos</u> Estériles de Pequeño Volumen: Agua para Inyección.</li> </ul>	N° 081-2017 06/10/2017 al 06/10/2022
108.	SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD. República de IRLANDA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 083-2017 20/10/2017 al 20/10/2022
109.	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable, Polvo para suspensión inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. <u>Líquidos</u> estériles de pequeño volumen: Solución Inyectable, Polvo liofilizado para solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores (Ciclosporina) No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas. <u>Líquidos</u>: Solución Oral.</li> </ul>	N° 084-2017 18/10/2017 al 18/10/2022
110.	NORTON (WATERFORD) LIMITED T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND. República de IRLANDA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Inhalación. <u>Líquidos</u>: Aerosoles.</li> </ul>	N° 085-2017 27/10/2017 al 27/10/2022
111.	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. <u>Semisólidos</u>: Cremas, ungüentos.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos en el Área de: <u>Líquidos estériles</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 095-2017 01/12/2017 al 01/12/2022

