



Expediente. Interno. N° 18-108655-1

OFICIO N° 2972-2018-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA

Lima, 11 DIC. 2018

S U N A T
SECRETARIA INSTITUCIONAL
N.º : 000-URD001-2018-801404-8
FECHA: 2018-12-12
HORA : 08:43 h 5529 (1)
SEEP: JOHN STEVE LOPEZ BENITES

Señora
CLAUDIA LILIANA CONCEPCION SUAREZ GUTIERREZ
Superintendente Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria
Av. Garcilaso de la Vega N° 1472
LIMA.-

- ASUNTO : Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la importación de Productos Farmacéuticos
- ANEXO : Listados de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

De mi mayor consideración:

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

Asimismo, el Artículo 2° del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, señala que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM, conforme a lo requerido en el numeral 6 del Artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, por un plazo de tres (03) años contados a partir de la vigencia del presente Decreto Supremo, aceptarán los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos conforme a lo señalado en el Artículo 4° del presente Decreto Supremo, siempre que previamente se haya presentado el formato de pre liquidación, según lo establecido en la normativa emitida por el Ministerio de Salud para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero o la solicitud de dicha certificación sin que a la fecha exista pronunciamiento de la ANM.

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

Anexo N° 1 – Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM – PERIODO: 2010 al 30 de noviembre del 2018.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES
PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Asimismo, en el **Anexo N° 2-A** se detallan los Laboratorios que **NO** cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de Productos Farmacéuticos, y en el **Anexo N° 2-B** los laboratorios que teniendo Resolución Ministerial aprobada **desistieron** de la certificación de áreas, antes o durante la inspección; 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 Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes correspondiente a 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° 2578-2018-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA de fecha 25 de octubre del 2018.

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, la República de Corea e Irlanda).

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

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. ENMA V. CORDOVA ESPINOZA
Directora General

EVCE/EMAM/CQR/LV/IIv

2/2

www.digemid.minsa.gob.pe

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

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 30/11/2018)

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	ASOFARMA S.A.I.C.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	BROBEL S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	DICOFAR S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	FAPROMED S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	FRESENIUS KABI S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	HLB PHARMA GROUP S.A.	MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. - ITUZAINGO	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
12	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
13	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
14	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
15	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles, Líquidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS VALMAX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	MARIO A. CRICCA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos 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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
21	AMERICA	ARGENTINA	MONTE VERDE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	ARGENTINA	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	ARGENTINA	QUALITY PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
24	AMERICA	ARGENTINA	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
25	AMERICA	ARGENTINA	SINERGIUM BIOTECH S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
27	AMERICA	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
28	AMERICA	BRASIL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
29	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	BRASIL	ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSIS LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONAMIENTO: 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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
31	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
32	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S/A	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	BRASIL	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
34	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
35	AMERICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
36	AMERICA	BRASIL	VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	CHILE	LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
38	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



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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
39	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
40	AMERICA	COLOMBIA	ALTEA FARMACEUTICA S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
41	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
42	AMERICA	COLOMBIA	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
43	AMERICA	COLOMBIA	EUROFARMA COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
44	AMERICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO OTICOFF	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
47	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos 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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
48	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS ECAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
49	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS PROBIOL S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
51	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
52	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
53	AMERICA	COLOMBIA	PHARMAYECT S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles. Líquidos estériles de pequeño volumen. BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	COLOMBIA	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams 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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
56	AMERICA	COLOMBIA	VITROFARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
57	AMERICA	CUBA	EMPRESA LABORATORIOS AICA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
58	AMERICA	ECUADOR	INDEUREC S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
59	AMERICA	MEXICO	BAXTER S.A. DE CV	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volúmen ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
60	AMERICA	MEXICO	BIOPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
61	AMERICA	MEXICO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A	ACONDICIONADO: Productos Biológicos	EN PROCESO DE BPM
62	AMERICA	MEXICO	DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
64	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SERVET S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
65	AMERICA	MEXICO	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING, S. DE R.L. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
66	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	MEXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
69	AMERICA	MEXICO	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
70	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
71	AMERICA	PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
72	AMERICA	PUERTO RICO	PATHEON PUERTO RICO, INC.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
73	AMERICA	PUERTO RICO	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
74	AMERICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ENVASADO: Productos Farmacéuticos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
75	AMERICA	URUGUAY	ECLA INTERNATIONAL S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
76	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
77	AMERICA	URUGUAY	SELENIN S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
78	AMERICA	URUGUAY	TECHI S.A.	RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
79	AMERICA	VENEZUELA	LABORATORIOS FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
80	ASIA	BANGLADESH	INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
81	ASIA	CHINA	ANHUI BIOCHEM BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
82	ASIA	CHINA	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL Co. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
83	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - TIANHE	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
84	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - YUEDA	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
85	ASIA	CHINA	CHENGDU RONGSHENG PHARMACEUTICALS CO.LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles Derivados de plasma líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: 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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
87	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
88	ASIA	CHINA	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
89	ASIA	CHINA	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) Co., Ltd.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosorínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
90	ASIA	CHINA	GAN & LEE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
91	ASIA	CHINA	HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
92	ASIA	CHINA	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
93	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
94	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
95	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
96	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
97	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
98	ASIA	CHINA	LABORATORIO SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
99	ASIA	CHINA	NCPC GENE TECH BIOTECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
100	ASIA	CHINA	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
101	ASIA	CHINA	SHANDONG XINHUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS : Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
102	ASIA	CHINA	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
103	ASIA	CHINA	SICHUAN YUANDA SHUYANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
104	ASIA	CHINA	TERAY PHARMACEUTICAL INC.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
105	ASIA	CHINA	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
106	ASIA	CHINA	WANBANG BIOPHARMACEUTICALS	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
107	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
108	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
	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 30/11/2018)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
110	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
111	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
112	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
113	ASIA	INDIA	ACME FORMULATION PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
114	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
115	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
116	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
117	ASIA	INDIA	ALLIANZ BIOSCIENCES PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
118	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
119	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
120	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
121	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles Vacunas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
122	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos no estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
123	ASIA	INDIA	CELOGEN GENERICS PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
124	ASIA	INDIA	CORAL LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
125	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
126	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
		INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLOGICOS: 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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
128	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
129	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
130	ASIA	INDIA	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
131	ASIA	INDIA	GLOBELA PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
132	ASIA	INDIA	HETERO DRUGS LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Anticuerpos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
133	ASIA	INDIA	HEBEI JIHEN (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
134	ASIA	INDIA	JAI PHARMA LIMITED	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
135	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	BETALACTÁMICOS Penicínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
136	ASIA	INDIA	MEDOPHARM PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS Penicínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
137	ASIA	INDIA	M.J. BIOPHARM PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
138	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
139	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



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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	ÁREAS A CERTIFICAR	ESTADO
140	ASIA	INDIA	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
141	ASIA	INDIA	MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
142	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
143	ASIA	INDIA	MEDICO REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
144	ASIA	INDIA	MILAN LABORATORIES (INDIA) PVT.LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	INDIA	NITIN LIFESCIENCES LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
146	ASIA	INDIA	NOSCH LABS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
147	ASIA	INDIA	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
148	ASIA	INDIA	PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
149	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
150	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
151	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
153	ASIA	INDIA	SANOFI INDIA LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	INDIA	SUNRISE INTERNATIONAL LABS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
156	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
157	ASIA	INDIA	TIL HEALTHCARE PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	INDIA	TROIKKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	INDIA	USV PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	INDIA	VEGA MEDICARE LIMITED	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	INDIA	V.S. INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
164	ASIA	INDIA	ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	INDIA	ZIM LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
168	ASIA	ISRAEL	RAFA LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
	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 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
170	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED	BETALACTAMICOS: Penicínicos sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
171	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
172	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
173	EUROPA	AUSTRIA	GEBRO PHARMA GmbH	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
174	EUROPA	AUSTRIA	MERCK KGaA & Co. WERK SPITTAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
175	EUROPA	AUSTRIA	SANDOZ GmbH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
176	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
177	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen BPL	EN PROCESO DE BPM
178	EUROPA	GRECIA	PHARMATEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
179	EUROPA	HUNGRIA	GEDEON RICHTER PLC	HOMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
(PERIODO: 2010 al 30/11/2018)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
180	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



ANEXO N° 2 - A

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 TECNONUCLEAR S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos Radiofármacos Estériles en las áreas de: Sólidos (Polvo para solución inyectable, polvos para suspensión inyectable), Líquidos (Solución, Solución inyectable)
3	Argentina	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y Tabletas recubiertas. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el área de Líquidos: Solución Inyectable y Polvo Liofilizado para solución inyectable.
4	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
5	Argentina	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Rioja)	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicínicos No Estériles en el área de Sólidos: tabletas, tabletas recubiertas y polvos para suspensión.
6	Argentina	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos
7	Argentina	LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. (BPM) LABORATORIO P.L. RIVERO Y CIA. (BPL)	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de Sólidos: Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.
8	Argentina	KLONAL S.R.L.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución, solución inyectable, suspensión inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.
9	Argentina	TRB PHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas y tabletas recubiertas.
10	Bangladesh	THE ACME LABORATORIES LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Semisólidos (crema, unguento, gel y supositorio); Líquidos (solución oral, suspensión oral, jarabe). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución oftálmica y solución inyectable).
11	Bolivia	DROGUERIA INTI S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos gránulos, polvo para suspensión, tableta, tableta recubierta) Líquidos (jarabe) y Semisólidos (pomadas ungentos). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos de Gran Volumen (solución inyectable).



ANEXO N° 2 - A

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
12	Bolivia	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Jarabe y solución. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No estériles: cremas, geles, pomadas, unguento y pasta.
13	Bolivia	LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR SOCIEDAD ANONIMA	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Comprimidos Cápsulas, Polvos para suspensión, Polvos; Líquidos: Jarabes, soluciones, Suspensiones, Gotas Semisólidos: Crema, óvulos, Supositorios, Geles. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos, No Estériles en el área de Sólidos: Compirmidos, comprimidos recubiertos, Cápsulas, Polvo para Suspensión.
14	Brasil	LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Caramelos (Pastillas)
15	Chile	LABORATORIO CHILE S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Soluciones. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: óvulos
16	Chile	LABORATORIO BIOSANO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable y suspensión inyectable.
17	Chile	LABORATORIO MAVER S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Tabletas, Polvo para solución, Tableta recubierta, Cápsula, Gragea, gránulos, gránulo efervescente, polvo efervescente, polvo para suspensión, tableta efervescente, Líquidos: Jarabe, Suspensión, Solución, Aerosol. Champu, emulsión, jabón y jarabe, Semisólidos: Unguento, Crema y Gel, pasta, pomadaunguento.
18	Chile	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Cápsulas, Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas Blandas, Líquidos: Jarabe, Suspensión y Solución, Semisólidos: Unguento, Crema y Gel. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Hormonas Sexuales Femeninas -No Estériles en el área de Sólidos: Tableta y Tableta recubierta, Semosólidos: Ovulo, Crema. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores No Estériles en el área de sólidos: Tableta Recubierta y Cápsulas, Semosólidos: Unguento.
19	CHINA	BEIJING SHUANGLU PHARMACEUTICAL CO. TLD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos estériles en las áreas de sólidos: Polvo liofilizado para solució inyectable y Líquidos Solución inyectable.
20	CHINA	BICON PHARMACEUTICAL JIANGSU CO. LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Beta Lactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución Inyectable.
21	Colombia	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tableta, tableta recubierta, gránulos, polvo para suspensión. Líquidos: jarabe, solución, suspensión. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de Sólidos: tableta, tableta recubierta.



ANEXO N° 2 - A

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
22	Colombia	GENFAR S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores Sólidos No Estériles: (Tableta, tableta recubierta), Líquidos Estériles (Solución inyectable), Líquidos No Estériles (solución, suspensión y emulsión, Semisólidos No Estériles (rema, unguento)
23	Colombia	LABORATORIO SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles (Cápsulas).
24	Costa Rica	LABORATORIOS INVERSIONES ORIDAMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Suspensión en aerosol tópico. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: crema.
25	Cuba	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS	Envasado y Acondicionado de Productos Farmaceuticos Biológicos Estériles en el área de líquidos solución inyectable de pequeño volumen Filgrastim (factor estimulante de colonias granulocíticas recombinante) y Eritropoyetina humana recombinante.
26	Ecuador	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo para suspensión inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución inyectable.
27	Grecia	PHARMATHEN S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.
28	Guatemala	BAYER S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Tableta, Tableta recubierta.
29	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.
30	India	AUROLAB	Productos Farmacéuticos: Medicamentos No Betalactámicos Estériles en el área de líquidos: Inyectables de pequeño volumen (Solución inyectable, solución oftálmica y suspensión oftálmica) y Sólidos (polvo para solución inyectable).
31	India	BIODEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Solución. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: Cremas, ungüentos.
32	India	BHARAT PARENTERALS LIMITED	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula y tabletas recubiertas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución Inyecctable.



ANEXO N° 2 - A

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
33	India	GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral) Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral)
34	India	HETERO LABS LIMITED - UNIT VII TELANGANA	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula para aerosol. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Aerosol.
35	India	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Sólidos No Estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas y cápsulas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Solución oral y suspensión oral.
36	India	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos: (Gel).
37	India	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Polvo para suspensión oral.
38	India	UNITED BIOTECH (P) LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos:Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenens Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección
39	India	WOCKHARDT LIMITED – NALAGARH	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas
40	India	SYNMEDIC LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. y Semosólidos: Cremas y pomadas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas Recubiertas.
41	India	VERVE HUMAN CARE LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y polvos (oral). Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Solución inyectable de pequeño volumen (Ampollas y viales).
42	México	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas
43	Mexico	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos:Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles



ANEXO N° 2 - A

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
44	Mexico	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles: (Cápsula, gránulo, polvo para suspensión, tableta y tableta recubierta), Líquidos no estériles: (jarabes); Semisólidos no estériles: (cremas y supositorio); Sólidos estériles (polvo para solución inyectable), Líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos estériles de gran volumen (solución inyectable).</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (polvos para suspensión y cápsulas).</p>
45	Mexico	PFIZER S.A. de C.V.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactamicos en el área de Semisólidos Estériles: Unguentos.</p>
46	Paraguay	INDUFAR C.I.S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Solidos: Comprimido recubierto y polvo para suspensión.</p>
47	Paraguay	QUIMFA S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Jarabes y suspensiones.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, unguentos y geles.</p>
48	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	<p>Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, Unguentos y Geles.</p>
49	URUGUAY	LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	<p>Productos Farmacéuticos: Radiofármacos en el Área de Sólidos No Estériles y Líquidos Estériles (lío filizados y solución inyectable).</p>



ANEXO N° 2 - B

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE TENIENDO RESOLUCION MINISTERIAL APROBADA DESISTIERON DE LA CERTIFICACIÓN DE AREAS, ANTES O DURANTE LA INSPECCIÓN.

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	Brasil	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Penicilínicos en el área de Líquidos Estériles: Suspensión inyectable de pequeño volumen.
2	Chile	LABORATORIOS SAVAL S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Cefalosporínicos en el área de Sólidos No Estériles: Polvo para suspensión, Tableta recubierta). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Penicilínicos en el área de Sólidos No Estériles: Polvo para suspensión, Tableta, Tableta recubierta).
3	India	LYKA LABS LIMITED	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Cefalosporínicos en el área de Sólidos Estériles.
4	India	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles (polvo para inyección). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas recubiertas.
5	Mexico	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Gran Volumen: Solución inyectable.
6	Mexico	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en las áreas de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen, sólidos estériles, líquidos no estériles y semisolidos no estériles.
7	Mexico	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones y suspensiones de pequeño volumen.
8	Uruguay	FARMACO URUGUAYO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Oncológicos en el área de Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable.



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
1.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones, Suspensiones, Lociones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles, Ungüentos y Pomadas. <u>Sólidos</u>: Polvos, Tabletas y Capsulas. 	Nº 061-2013 06/12/2013 al 06/12/2018
2.	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones en aerosoles 	Nº 042-2014 13/12/2013 al 13/12/2018
3.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Acetaminofén 500mg Tabletas sin cubierta 	Nº 014-2014 07/03/2014 al 07/03/2019
4.	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles Inyectables, soluciones de pequeño volumen en el Área de: <u>Líquidos</u>: Darbeopetina Alfa (origen ADN – r): Jeringa precargada y viales. Rituximab (origen ADN – r): viales Filgrastim (Factor Recombinante estimulante de colonia de granulocitos humanos): Jeringa precargada y viales. Pegfilgrastim (Factor Pegilado estimulante de colonia de granulocitos): Jeringa precargada. 	Nº 060-2015 14/03/2014 al 14/03/2019
5.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Inyectables de pequeño volumen: Soluciones y Polvos Liofilizados 	Nº 034-2014 09/05/2014 al 09/05/2019
6.	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Inyectables de pequeño volumen y gran volumen: Soluciones y Emulsiones (por esterilización terminal). Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles en el Área de <u>Líquidos</u>: Inyectables de pequeño volumen: Soluciones (Heparina). Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos para Solución Inyectable. Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvos para Suspensión. Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvo para Suspensión. 	Nº 023-2016 30/05/2014 al 30/05/2019



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
7.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TIC A.S. República de TURQUIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Oral. 	N° 057-2016 30/05/2014 al 30/05/2019
8.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles (Bloque 5) en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: jarabes, suspensiones orales, soluciones orales y soluciones rectales, <u>Semisólidos</u>: cremas tópicas, cremas vaginales, geles y pomadas • Productos Farmacéuticos Hormonales No Estériles (Bloque 6) en el Área de: <u>Sólidos</u> : tabletas con y sin recubierta • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles (Bloque 7) en el Área de: <u>Sólidos</u>: tabletas con y sin cubierta, tabletas masticables, cápsulas, polvo para suspensión oral y polvo para solución oral. • Productos Farmacéuticos Oncológicos No estériles (Bloque 9) en el Área de: <u>Sólidos</u>: tabletas con y sin recubierta. 	N° 066-2014 15/08/2014 al 15/08/2019
9.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>WORKSHOP 402</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión y solución inyectable. <p>WORKSHOP 204</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletatas con y sin recubierta, Cápsulas duras y Polvos para suspensión. <p>WORKSHOP 302</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión y solución inyectable. 	N° 068-2014 22/08/2014 al 22/08/2019
10.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>WORKSHOP 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Betalactámicos No Penicilínicos Estériles - Penems en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Inyección. • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Liofilizados</u>: Polvo para Inyección. <p>WORKSHOP 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletatas con y sin recubierta, Cápsulas y Gránulos 	N° 069-2014 29/08/2014 al 29/08/2019
11.	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletatas con y sin recubierta. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletatas con y sin recubierta y Polvos para Suspensión Oral. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. 	N° 070-2014 29/08/2014 al 29/08/2019



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
12.	WOCKHARDT LIMITED – AURANGABAD República de la INDIA	Productos Farmacéuticos Biológicos Esteriles en el área de <u>Líquidos</u> : Inyectables de pequeño volumen: Insulina humana solución y suspensión: cartuchos Eritropoyetina humana recombinante solución: viales	Nº 079-2014 02/10/2014 al 02/10/2019
13.	UNICURE REMEDIES PVT. LTD. República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos Hormonales (Femeninos) No Estériles en el Área de: • <u>Sólidos</u>: Tabletas con y sin recubierta. 	Nº 080-2014 10/10/2014 al 10/10/2019
14.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de pequeño volumen. 	Nº 085-2014 14/11/2014 al 14/11/2019
15.	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de pequeño volumen. 	Nº 122-2018 26/02/2016 al 26/02/2021
16.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. <u>Acondicionado</u> de Productos Farmacéuticos. 	Nº 007-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
17.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. 	Nº 008-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
18.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	UNIDAD I Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas. UNIDAD III Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones para pulverización nasal, Suspensiones para inhalación, Soluciones para inhalación y Aerosoles para inhalación. <u>Sólidos</u>: Polvos para inhalación. 	Nº 009-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
19.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas. 	Nº 011-2016 04/03/2016 al 04/03/2021



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
20.	SHIJIAZHANG Nº 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen y Soluciones Inyectables de Gran Volumen.	Nº 012-2016 04/03/2016 al 04/03/2021
21.	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	PLANTA TARAPUR Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de pequeño volumen, Soluciones Oftálmicas y Soluciones Nasales. <u>Sólidos</u> : Polvo para Suspensión Inyectable y Polvo para Solución Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas. PLANTA PALGHAR Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u> : Jarabes, Soluciones y Suspensiones. • <u>Sólidos</u> : Tabletas, Cápsulas y Polvos.	Nº 021-2016 11/03/2016 al 11/03/2021
22.	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución Inyectable de Pequeño Volumen.	Nº 020-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
23.	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.	Nº 017-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
24.	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.	Nº 018-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
25.	INSTITUTO BIOLOGICO 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	Nº 025-2016 29/04/2016 al 29/04/2021
26.	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.	Nº 027-2016 29/04/2016 al 29/04/2021



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
27.	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados), Solución inyectable de pequeño volumen y emulsión inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos Estériles en el Área de : <u>Líquidos:</u> Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados) y Solución Inyectable de Pequeño Volumen Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos No Estériles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas 	Nº 089-2017 05/05/2016 al 05/05/2021
28.	BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen, Suspensiones Inyectables de Pequeño Volumen y Liofilizados. Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen (Inmunoglobulin5a Humana Antitetánica, Fragmentos de Inmunoglobulina Equina Antirrábica, Globulina Antitimocítica Equina, Inmunoglobulina Humana Normal e Inmunoglobulina Monoclonal Anti (D) RHO, y Liofilizados: (Urofolitropina, Hormona Humana Folículo Estimulante Recombinante) 	Nº 080-2016 03/05/2016 al 03/05/2021
29.	GADOR S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta. 	Nº 033-2016 20/05/2016 al 20/05/2021
30.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta, Cápsulas y Gránulos. <u>Líquidos:</u> Jarabes. Productos Dietéticos No Estériles en el Area de : <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta. <u>Líquidos:</u> Jarabes. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta. 	Nº 034-2016 25/05/2016 al 25/05/2021
31.	BLIPACK S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta. 	Nº 036-2016 20/05/2016 al 20/05/2021



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
32.	BAYER S.A. República Bolivariana de VENEZUELA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. <u>Semisólidos</u>: Cremas. <u>Líquidos</u>: Soluciones Tópicas y Soluciones en Spray. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. 	Nº 037-2016 31/05/2016 al 31/05/2021
33.	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Comprimidos sin cubierta, Comprimidos con cubierta, Comprimidos efervescentes, Polvo efervescente, Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de : <u>Semisólidos</u>: Cremas y Ovulos. 	Nº 058-2016 03/06/2016 al 03/06/2021
34.	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Oftálmicas y Suspensiones Oftálmicas. <u>Semisólidos</u>: Geles Oftálmicos y Unguentos Oftálmicos. 	Nº 040-2016 10/06/2016 al 10/06/2021
35.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Nasal (Spray) 	Nº 041-2016 10/06/2016 al 10/06/2021
36.	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas. 	Nº 162-2018 10/06/2016 al 10/06/2021
37.	NOVOCAP S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas hasta la fase de granel 	Nº 047-2016 01/07/2016 al 01/07/2021
38.	BAYER S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas efervescentes y Tabletas con cubierta. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Cápsulas Blandas 	Nº 048-2016 01/07/2016 al 01/07/2021



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

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



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
44.	PFIZER S.R.L. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta.	Nº 059-2016 12/08/2016 al 12/08/2021
45.	TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta.	Nº 060-2016 19/08/2016 al 19/08/2021
46.	MSD INTERNATIONALGMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas hasta la etapa de granel.	Nº 061-2016 19/08/2016 al 19/08/2021
47.	FARMACO URUGUAYO S.A. República Oriental de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen y Soluciones inyectables de gran volumen • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Enoxaparina sódica Solución inyectable de pequeño volumen. Dispositivos Médicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones para Hemodiálisis.	Nº 062-2016 18/08/2016 al 18/08/2021
48.	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, Tabletas.	Nº 039-2018 26/08/2016 al 26/08/2021
49.	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.	Nº 066-2016 02/09/2016 al 02/09/2021
50.	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)	Nº 067-2016 02/09/2016 al 02/09/2021
51.	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.	Nº 068-2016 09/09/2016 al 09/09/2021



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
52.	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	Nº 069-2016 09/09/2016 al 09/09/2021
53.	NOVARTIS BIOCIENCIAS 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.	Nº 070-2016 06/09/2016 al 06/09/2021
54.	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.	Nº 071-2016 13/09/2016 al 13/09/2021
55.	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	Nº 074-2016 27/09/2016 al 27/09/2021
56.	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Tabletas sin cubierta, Tabletas con recubierta y Polvos para suspensión oral. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u> : Suspensiones. <u>Sólidos</u> : Cápsulas y Polvos para suspensión oral. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable.	Nº 076-2016 27/09/2016 al 27/09/2021
57.	GALDERMA BRASIL LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Cremas, ungüentos, geles, pomadas, shampoos y lociones.	Nº 077-2016 26/09/2016 al 26/09/2021
58.	ABBOTT LABORATORIES 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> : Jarabe, emulsión oral, suspensión oral y solución oral. <u>Sólidos</u> : Cápsulas, tableta con cubierta y tableta sin cubierta.	Nº 082-2016 11/10/2016 al 11/10/2021



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
59.	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas. 	N° 083-2016 07/10/2016 al 07/10/2021
60.	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Sólidos</u>: Cápsulas, tabletas sin cubierta, tabletas con cubierta, gránulos y polvo para suspensión. <u>Semisólidos</u>: Cremas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen. 	N° 084-2016 13/10/2016 al 13/10/2021
61.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta. 	N° 088-2016 28/10/2016 al 28/10/2021
62.	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones oftálmicas de pequeño volumen. 	N° 091-2016 28/10/2016 al 28/10/2021
63.	LABORATORIOS SAVAL S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Polvo para suspensión, Polvo para solución, Tabletas sin cubierta y Tabletas con cubierta. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles, Ungüentos y Supositorios. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Geles y Ungüentos. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos. 	N° 094-2016 18/11/2016 al 18/11/2021
64.	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones Orales, Soluciones orales y Jarabes. <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta y sin cubierta. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Líquidos</u>: Suspensiones Nasales. 	N° 020-2018 18/11/2016 al 18/11/2021



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
65.	SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos estériles – Vacunas, en el área de: <u>Líquidos</u>: a) Vacuna conjugada contra difteria, tétano, tos ferina (célula entera), Hepatitis B (ADN-r) y <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b (adsorbida) I.P., suspensión inyectable y b) Vacuna contra Hepatitis B (ADN-r) I.P., suspensión inyectable. 	N° 096-2016 11/11/2016 Al 11/11/2021
66.	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta, Cápsulas, Polvo para suspensión oral. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Geles. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones de pequeño volumen y Suspensiones de pequeño volumen. 	N° 099-2016 17/11/2016 al 17/11/2021
67.	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Grageas. 	N° 001-2017 02/12/2016 al 02/12/2021
68.	GRIMANN, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Polvo para suspensión oral. 	N° 103-2016 02/12/2016 al 02/12/2021
69.	ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta. 	N° 105-2016 02/12/2016 al 02/12/2021
70.	LABORATORIO MSD INTERNATIONA GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles (hasta la etapa de granel) en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Cápsulas, Comprimidos de Liberación Inmediata y Comprimidos de Liberación Prolongada. 	N° 021-2017 26/05/2017 al 26/05/2022
71.	YANGZOU N° 3 PHARMACEUTICAS CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Aerosol para inhalación. 	N° 023-2017 26/05/2017 al 26/05/2022



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
72.	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Gránulos, Pellets, Tabletas, Tabletas <u>recubiertas</u> .	N° 027-2017 16/06/2017 al 16/06/2022
73.	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. República CHECA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, Inmunosupresor (Ciclosporina), en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas Blandas. <u>Líquidos</u> : Solución Oral.	N° 028-2017 16/06/2017 al 16/06/2022
74.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y cápsulas.	N° 029-2017 19/06/2017 al 19/06/2022
75.	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Suspensión Nasal en Spray	N° 030-2017 23/06/2017 al 23/06/2022
76.	PHARMATHEN S.A. (REPÚBLICA HELÉNICA) República HELÉNICA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsula, Tableta y Tableta Recubierta.	N° 032-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
77.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC República de HUNGRÍA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	N° 033-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
78.	BAYER S.A. República de EL SALVADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas.	N° 034-2017 30/06/2017 al 30/06/2022



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
79.	INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) no Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen y Solución oftálmica de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta recubierta, Cápsula y Polvo para suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable y Suspensión inyectable. 	N° 035-2017 28/06/2017 al 28/06/2022
80.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos Efervescentes. 	N° 036-2017 07/07/2017 al 07/07/2022
81.	LABORATORIOS HAYMANN S.A. República de URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Aerosoles. 	N° 037-2017 07/07/2017 al 07/07/2022
82.	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A. República de PANAMÁ	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas. 	N° 039-2017 14/07/2017 al 14/07/2022
83.	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. República de PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Cápsulas Blandas. <u>Líquidos</u>: Soluciones • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones inyectables, Soluciones inyectables y Liofilizados. 	N° 054-2017 30/06/2017 al 30/06/2022



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
84.	ADIUM PHARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	Acondicionado de: <ul style="list-style-type: none"> • 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
85.	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.) República Oriental del URUGUAY	Acondicionado y Reacondicionado de: <ul style="list-style-type: none"> • 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
86.	LABORATORIOS CLAUSEN S.A. República Oriental del URUGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de Pequeño Volumen (jeringas prellenadas), Enoxaparina Sódica, Reitropoyetina Alfa, Filgrastim. 	N° 011-2018 11/08/2017 al 11/08/2022
87.	LABORATORIOS CRESPAL S.A. República Plurinacional de BOLIVIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • 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
88.	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión Inyectable. 	N° 073-2017 25/08/2017 al 25/08/2022
89.	INDURA ECUADOR S.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: Oxígeno Medicinal: Líquido criogénico. 	N° 061-2017 25/08/2017 al 25/08/2022
90.	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • 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° 123-2018 25/08/2017 al 25/08/2022
91.	QUIMFA S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • 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



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
92.	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, 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
93.	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
94.	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
95.	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, tabletas vaginales, cápsulas y polvo para suspensión. <u>Semisólidos</u> : Cremas, ungentos y geles.	N° 074-2017 22/09/2017 al 22/09/2022
96.	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS. República de TURQUÍA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas recubiertas.	N° 075-2017 22/09/2017 al 22/09/2022
97.	TAKEDA AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos, en el Área de: <u>Líquidos</u> Estériles de Pequeño Volumen: Agua para Inyección.	N° 081-2017 06/10/2017 al 06/10/2022
98.	SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD. República de IRLANDA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas.	N° 083-2017 20/10/2017 al 20/10/2022



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
99.	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable, Polvo para suspensión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas. • 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. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores (Ciclosporina) No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas. <u>Líquidos</u>: Solución Oral. 	<p>N° 084-2017</p> <p>18/10/2017 al 18/10/2022</p>
100.	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"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Inhalación. <u>Líquidos</u>: Aerosoles. 	<p>N° 085-2017</p> <p>27/10/2017 al 27/10/2022</p>
101.	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. <u>Semisólidos</u>: Cremas, ungüentos. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos en el Área de: <u>Líquidos estériles</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen. 	<p>N° 095-2017</p> <p>01/12/2017 al 01/12/2022</p>
102.	BAYER OY. República de FINLANDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormona Sexual Femenina (Levonorgestrel) Esteril en el Área de: <u>Líquidos</u>: Sistema Intrauterino e Implante Subdermal. 	<p>N° 096-2017</p> <p>15/12/2017 al 15/12/2022</p>
103.	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable (LIOFILIZADOS) y Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	<p>N° 097-2017</p> <p>11/12/2017 al 11/12/2022</p>



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
104.	STERIL-GENE LIFE SCIENCIAS (P) LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas blandas. 	N° 098-2017 11/12/2017 al 11/12/2022
105.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable. 	N° 101-2017 15/12/2017 al 15/12/2022
106.	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable y Emulsión inyectable. <u>Líquidos de gran volumen</u>: Solución inyectable y Emulsión inyectable. 	N° 031-2018 15/12/2017 al 15/12/2022
107.	LABORATORIOS ROWE S.R.L. REPÚBLICA DOMINICANA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes, soluciones y suspensiones. 	N° 096-2018 26/02/2018 al 26/02/2023
108.	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta, Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	N° 015-2018 02/03/2018 al 02/03/2023
109.	ASTRAZENECA DO BRASIL L.T.D.A. República de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas (Proceso de Envasado y Acondicionado). 	N° 016-2018 09/03/2018 al 09/03/2023
110.	ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. 	N° 018-2018 09/03/2018 al 09/03/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
111.	LABORATORIO SANDERSON S.A. República de CHILE	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución Inyectable. <u>Líquidos de gran volumen</u> : Solución Inyectable.	Nº 025-2018 12/03/2018 al 12/03/2023
112.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones y Jarabes.	Nº 022-2018 23/03/2018 al 23/03/2023
113.	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. República de COLOMBIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Jarabes, Suspensiones y Soluciones.	Nº 023-2018 06/04/2018 al 06/04/2023
114.	C.I. FARMACAPSULAS S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos para solución.	Nº 024-2018 06/04/2018 al 06/04/2023
115.	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas masticables, Cápsulas, Gránulos, Polvos para solución y granulados. <u>Líquidos</u> : Jarabes, suspensiones y soluciones. Recursos Terapeutico Natural: • Producto Natural de uso en Salud, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Producto Natural Hedera Hélix Jarabe.	Nº 026-2018 17/04/2018 al 17/04/2023
116.	MERCK SH ARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA. República de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas.	Nº 027-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
117.	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas. <u>Líquidos</u> : Jarabes y Soluciones.	Nº 028-2018 27/04/2018 al 27/04/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
118.	LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Cápsulas, Polvos y Gránulos. <p>PLANTA 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las Áreas de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos y Gránulos. <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable. <u>Líquidos No Estériles</u>: Soluciones, Suspensiones y Jarabes. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos, en el Área de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión. <p>PLANTA 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el Área de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión. 	N° 029-2018 17/04/2018 al 17/04/2023
119.	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvo y Granulado. <u>Líquidos</u>: Jarabes y Soluciones. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreaa de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución inyectable. <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Solución inyectable. 	N° 092-2018 26/04/2018 al 26/04/2023
120.	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Polvos, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Grageas y Cápsulas. <u>Líquidos</u>: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles y Ungüentos. 	N° 033-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
121.	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución Inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. 	N° 035-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
122.	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución Inyectable. 	N° 036-2018 27/04/2018 al 27/04/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
123.	PFIZER S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Semisólidos</u>: Ungüentos, Geles y Cremas. <p>Acondicionado de Productos Farmaceuticos <u>Líquidos estériles</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen.</p>	N° 037-2018 23/04/2018 al 23/04/2023
124.	SAGA LABORATORIES República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral. 	N° 040-2018 04/05/2018 al 04/05/2023
125.	MEGA LABS S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Oftálmica y Solución Inyectable de pequeño volumen. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. 	N° 041-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
126.	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. RUMANIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas, en el Área de: <u>Líquidos No Estériles</u>: Solución para pulverización Transdérmica. 	N° 043-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
127.	BIOSIDUS S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Biológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de pequeño volumen: Interferón beta 1a, Somatropina, Filgrastim, Teriparatida. Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado): Eritropoyetina, Somatropina, Interferón alfa. 	N° 044-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
128.	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Geles. 	N° 046-2018 11/05/2018 al 11/05/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
129.	ANTIOBIÓTICOS DO BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para Solución Inyectable y Polvo para solución para Inhalación. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas recubiertas. <u>Líquidos:</u> Suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución Inyectable. 	<p>N° 071-2018</p> <p>11/05/2018 al 11/05/2023</p>
130.	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución Inyectable y Suspensión Inyectable de Pequeño Volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos:</u> Soluciones. <u>Semisólidos:</u> Cremas. 	<p>N° 049-2018</p> <p>25/05/2018 al 25/05/2023</p>
131.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas. 	<p>N° 050-2018</p> <p>25/05/2018 al 25/05/2023</p>
132.	PHARMETIQUE S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Grageas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos:</u> Jarabes. 	<p>N° 052-2018</p> <p>25/05/2018 al 25/05/2023</p>
133.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Polvo para Solución Inyectable. <u>Líquidos:</u> Solución Inyectable y Polvo para Solución Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para Solución Inyectable y Polvo para Suspensión Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para Solución Inyectable. 	<p>N° 062-2018</p> <p>22/05/2018 al 22/05/2023</p>



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
134.	TECNANDINA S.A. República del ECUADOR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Polvo para Suspensión. <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Óvulos. 	N° 053-2018 18/05/2018 al 18/05/2023
135.	MERCK S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable. 	N° 056-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
136.	BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 057-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
137.	LABORATORIO KEMEX S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado). Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 058-2018 04/06/2018 al 04/06/2023
138.	GENFAR S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvo para Suspensión Oral y Polvo para Solución Oral. <u>Líquidos</u>: Soluciones, Suspensiones, Jarabes y Emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Ungüentos y Geles. Productos Dietéticos y Edulcorantes No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. Recursos Terapéuticos Naturales: Productos Naturales de Uso en Salud No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 063-2018 01/06/2018 al 01/06/2023
139.	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas Recubiertas. 	N° 065-2018 08/06/2018 al 08/06/2023
140.	EUROFARMA ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Cremas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos 	N° 066-2018 08/06/2018 al 08/06/2023
141.	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsula blanda. 	N° 068-2018 15/06/2018 al 15/06/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
142.	SHILPA MEDICARE LIMITED – UNIT IV República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo para solución inyectable.	N° 072-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
143.	CISEN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas y Tabletas Recubiertas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de gran volumen. <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen.	N° 104-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
144.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de gran volumen, soluciones para diálisis peritoneal.	N° 078-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
145.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Crema, Gel. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Crema, Gel, Óvulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable, Suspensión Inyectable.	N° 079-2018 29/06/2018 al 29/06/2023
146.	CISEN FODU PHARMACEUTICAL (WENSHANG) CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: WORKSHOP 302 • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Crema y ungüento. WORKSHOP 301 • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución oftálmica.	N° 082-2018 29/06/2018 al 29/06/2023
147.	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución Inyectable de Pequeño Volumen: Filgrastim.	N° 083-2018 29/06/2018 al 29/06/2023
148.	LANZHOU INSTITUTE BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo Liofilizado para solución inyectable de Pequeño Volumen: Toxina Botulínica Tipo A.	N° 085-2018 06/07/2018 al 06/07/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
149.	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL L.T.D.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos. 	N° 086-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
150.	MERCK S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Grageas. 	N° 088-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
151.	ASPEN MEXICO S. de R.L. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Soluciones y suspensiones. 	N° 089-2018 13/07/2018 al 13/07/2023
152.	CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM) República de CUBA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Epoetina Alfa 2000 UI/mL Solución inyectable, Epoetina Alfa 4000 UI/mL Solución inyectable, Epoetina Alfa 10000 UI/mL Solución inyectable, Filgrastim 0,30mg (30 MU)/1mL Solución Inyectable, Nimotuzumab 50mg/10mL Solución Inyectable, Conjugado rEGF-rP64K 0,9mg/0,9mL Emulsión inyectable. 	N° 091-2018 13/07/2018 al 13/07/2023
153.	LABORATORIOS PROCAPS S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubierta, Cápsulas, Polvo para Suspensión, Polvo para Solución. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Ungüentos y Geles. <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y suspensiones. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Ungüento. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas. 	N° 105-2018 17/07/2018 al 17/07/2023
154.	LABORATORIO SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas y Tabletas Recubiertas. 	N° 102-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
155.	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución (liofilizado). 	N° 103-2018 10/08/2018 al 10/08/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
156.	LABORATORIOS GROSSMAN S.A. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Geles, Cremas y Óvulos. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado) 	N° 106-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
157.	HETERO LABS LIMITED. República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta, Cápsula. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta recubierta y Polvo para Suspensión. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta y Cápsula. 	N° 107-2018 13/08/2018 al 13/08/2023
158.	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos en las Áreas de: <u>Vacunas Líquidos Estériles</u>: Suspensión inyectable: Vacuna DTPHBHib, Vacuna DTP, Vacuna DT (Adulto), Vacuna TT, Vacuna Hepatitis B (Adulto), Vacuna Hepatitis B (pediátrico), polvo liofilizado para solución inyectable: Vacuna conjugada Hib, Vacuna BCG, Vacuna MMR y Vacuna MR y Polvo liofilizado para solución intravesical: Onco BCG. <u>Anticuerpos Líquidos Estériles</u>: Solución inyectable: Anticuerpo Monoclonal de la Rabia Humana. 	N° 130-2018 13/08/2018 al 13/08/2023
159.	CLOSED JOINT-STOCK COMPANY BIOCAD Federación de RUSIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos en el Área de: <u>Anticuerpo Monoclonales Líquidos Estériles</u>: Solución inyectable de pequeño volumen de Rituximab y Bevacizumab, y polvo para solución inyectable (liofilizado) de Trastuzumab. <p>Sustancia Biológica Activa: Anticuerpos Monoclonales: Rituximan, Bevasizumab y Trastuzumab.</p>	N° 110-2018 17/08/2018 al 17/08/2023
160.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos efervescentes. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Suspensiones y Soluciones nasales. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 111-2018 17/08/2018 al 17/08/2023
161.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos efervescentes. 	N° 115-2018 31/08/2018 al 31/08/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
162.	ACTAVIS LTD. República de MALTA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	Nº 116-2018 31/08/2018 al 31/08/2023
163.	STERLING HEALTHCARE LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas.	Nº 132-2018 31/08/2018 al 31/08/2023
164.	GRACURE PHARMACEUTICAL LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvo para solución. <u>Líquidos</u> : Jarabe y suspensiones.	Nº 119-2018 07/09/2018 al 07/09/2023
165.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Suspensión.	Nº 120-2018 07/09/2018 al 07/09/2023
166.	GP PHARM S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen, Polvo para solución inyectable (liofilizado).	Nº 121-2018 07/09/2018 al 07/09/2023
167.	URUFARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas.	Nº 126-2018 14/09/2018 al 14/09/2023
168.	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Polvos, Gránulos, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. <u>Líquidos</u> : Solución, Emulsión y Suspensión. <u>Semisólidos</u> : Crema, Ungüento y Gel. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para suspensión, Tabletas y Cápsulas.	Nº 128-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
169.	BLAU FARMACEUTICA S.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos en el Área de: <u>Citoquinas Líquidas Estériles</u> : Solución Inyectable de pequeño volumen: PROCLAT ALFA 2000 UI/mL y PROCLAT ALFA 4000 UI/mL.	Nº 131-2018 24/09/2018 al 24/09/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
170.	THE ACME LABORATORIES LTD. República Popular de BANGLADESH	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Polvos para suspensión.	N° 150-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
171.	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADOR A ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.- NEW STETIC S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución inyectable.	N° 157-2018 21/09/2018 al 21/09/2023
172.	SAKAR HEALTHCARE República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquido de Pequeño Volumen</u> : Solución inyectable y Polvo para solución inyectable (Liofilizado). • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable.	N° 136-2018 28/09/2018 al 28/09/2023
173.	LABORATORIO VARIFARMA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.	N° 139-2018 05/10/2018 al 05/10/2023
174.	LABORATORIO SOPHIA S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones y Suspensiones <u>Semisólidos</u> : Ungentos • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones.	N° 141-2018 05/10/2018 al 05/10/2023
175.	BIOPROFARMA BAGÓ S.A. BIOPROFARMA BAGÓ S.A. República de ARGENTINA	Acondicionado de: • Productos Farmacéuticos	N° 149-2018 19/10/2018 al 19/10/2023
176.	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.	N° 152-2018 26/10/2018 al 26/10/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de noviembre de 2018)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
177.	SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Gel. 	N° 154-2018 26/10/2018 al 26/10/2023
178.	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Geles y Pastas. 	N° 156-2018 29/10/2018 al 29/10/2023

