



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

CARGO
DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Unión Familiar y de la Comunidad"
DIRECCIÓN GENERAL

Expediente. Interno. N° 19-060684-1

OFICIO N° 3641 -2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA

Lima, 11 JUL. 2019

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

Refrendo
- 2019-07-12T13:42:38.235
SUNAT
URD SECRETARIA INSTITUCIONAL
EXP.:000-URD001-2019-447540-

- 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).

2
RECEP: LOPEZ BENITES JOHN STE

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted para saludarla 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° 007-2019-SA, dispone 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, aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes considerados como tales por la ANM, siempre que los administrados hayan presentado ante la ANM las solicitudes de pre liquidación para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 28 de febrero del 2019 y que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado de laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM.

En este sentido, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 3° del D.S. N° 007-2019-SA, ésta Dirección General remite el Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM; según el siguiente detalle:

Anexo N° 1 – Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM – PERIODO: 2010 al 30 de junio del 2019.

Macro Post

MINSA y MINSA - DIGEMID

846 - 13502 - 4

1/2

DOCUMENTOS LOCAL 4 HORAS URGENTE

SUNAT

AV. GARCILAZO DE LA VEGA 1472

LIMA - LIMA - LIMA CERCADO

12/07/2019

12/07/2019

v.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
Urb. Pando, San Miguel, Lima 32, Perú
T (511) 631-4300





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES
PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

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° 1080-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA de fecha 07 de mayo del 2019.

Finalmente, le informamos que según el Artículo 113° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 001-2019-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, Irlanda y Hungría).

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
.....
O.F. JESÚS SUSANA DEL ROCIO VÁSQUEZ LEZCANO
Directora General

SVL/MAPB/JVC/LV/IV

2/2

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240
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 30/06/2019)

29

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	LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DOSA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS VALMAX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	MARIO A. CRICCA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	SINERGUM BIOTECH S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
15	AMERICA	BRASIL	ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOLS LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: 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 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
16	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S/A	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
17	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
18	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
19	AMERICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	COLOMBIA	EUROFARMA COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
21	AMERICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
24	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
25	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS PROBIOL S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas 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 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
27	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
28	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
29	AMERICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	CUBA	EMPRESA LABORATORIOS AICA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	ECUADOR	INDEUREC S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
32	AMERICA	MEXICO	BAXTER S.A. DE CV	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	MEXICO	BIOPHARM S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	MEXICO	DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
36	AMERICA	MEXICO	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
37	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
38	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
39	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



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 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
40	AMERICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ENVASADO: Productos Farmacéuticos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
41	AMERICA	URUGUAY	ECLA INTERNATIONAL S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	URUGUAY	SELENIN S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
43	AMERICA	VENEZUELA	LABORATORIOS FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
44	ASIA	BANGLADESH	INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	ASIA	CHINA	ANHUI BIOCHEM BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
47	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
48	ASIA	CHINA	CSPC QUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
49	ASIA	CHINA	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) Co., Ltd.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
50	ASIA	CHINA	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PKHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
51	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
52	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
53	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

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

(PERIODO: 2010 al 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
54	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
55	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
56	ASIA	CHINA	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
57	ASIA	CHINA	TERAY PHARMACEUTICAL INC.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
58	ASIA	CHINA	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
59	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
60	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
61	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
62	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
63	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
64	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
65	ASIA	INDIA	ACME FORMULATION PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
66	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	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



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 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
68	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
69	ASIA	INDIA	ANKUR DRUGS AND PHARMA LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
70	ASIA	INDIA	BRAWN LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
71	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Penems sólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
72	ASIA	INDIA	CELOGEN GENERICS PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
73	ASIA	INDIA	CORAL LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
74	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
75	ASIA	INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLOGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
76	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
77	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
78	ASIA	INDIA	GLOBELA PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS 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 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
79	ASIA	INDIA	HETERO BIOPHARMA LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Productos de Fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
80	ASIA	INDIA	JAI PHARMA LIMITED	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
81	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
82	ASIA	INDIA	M.J. BIOPHARM PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
83	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
84	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
85	ASIA	INDIA	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
86	ASIA	INDIA	MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT I y UNIT II	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
87	ASIA	INDIA	MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
88	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
89	ASIA	INDIA	MEDICO REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
90	ASIA	INDIA	MEDOPHARM PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
91	ASIA	INDIA	MEDREICH LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
92	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
93	ASIA	INDIA	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
94	ASIA	INDIA	NITIN LIFESCIENCES LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
95	ASIA	INDIA	PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
96	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFESCIENCES PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles Derivados de plasma líquidos estériles NMUNOGLOBULINAS Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
97	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
98	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
99	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.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 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
100	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
101	ASIA	INDIA	SIMPEX PHARMA PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
102	ASIA	INDIA	SUNRISE INTERNATIONAL LABS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
103	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
104	ASIA	INDIA	TIL HEALTHCARE PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
105	ASIA	INDIA	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
106	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles (Protaminas) BPL	EN PROCESO DE BPM
107	ASIA	INDIA	USV PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
108	ASIA	INDIA	V.S. INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
109	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
110	ASIA	INDIA	ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
111	ASIA	INDIA	ZIM LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
112	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
113	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM. (PERIODO: 2010 al 30/06/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
114	ASIA	ISRAEL	RAFA LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
115	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
116	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
117	EUROPA	AUSTRIA	BAXTER AG	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma sólidos estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
118	EUROPA	AUSTRIA	GEBRO PHARMA GmbH	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
119	EUROPA	AUSTRIA	MERCK KGaA & Co. WERK SPITTAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
120	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
121	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
122	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.

(Periodo: 2010 al 30/06/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	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.
2	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
3	Argentina	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Rioja)	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: tabletas, tabletas recubiertas y polvos para suspensión.
4	Argentina	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos
5	Argentina	LABORATORIOS PRATER S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles: en el área de Sólidos (capsulas, cápsulas blandas, polvos, tabletas y tabletas recubiertas), Area de Líquidos (Champú, jarabes, soluciones y suspensiones) y Area de Semisólidos (cremas y geles).
6	Argentina	KLONAL S.R.L.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución, solución inyectable, suspensión inyectable. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.
7	Argentina	TRB PHARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas y tabletas recubiertas.
8	Bangladesh	THE ACME LABORATORIES LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Semisólidos (crema, unguento, gel y supositorio); Líquidos (solución oral, suspensión oral, jarabe). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución oftálmica y solución inyectable).
9	Bolivia	DROGUERIA INTI S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos gránulos, polvo para suspensión, tableta, tableta recubierta) Líquidos (jarabe) y Semisólidos (pomadas unguentos). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos de Gran Volumen (solución inyectable).
10	Bolivia	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Jarabe y solución. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No estériles: cremas, geles, pomadas, unguento y pasta.
11	Bolivia	LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR SOCIEDAD ANONIMA	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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 Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos, No Estériles en el área de Sólidos: Comprimidos, comprimidos recubiertos, Cápsulas, Polvo para Suspensión.



ANEXO N° 2 - A

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

(Periodo: 2010 al 30/06/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
12	Brasil	LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Caramelos (Pastillas)
13	Chile	LABORATORIO CHILE S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Líquidos No Esteriles: Soluciones.
14	Chile	LABORATORIO BIOSANO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Esteriles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable y suspensión inyectable.
15	Chile	LABORATORIO MAVER S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos No Esteriles, 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.
16	Chile	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos No Esteriles, 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 Esteriles en el área de Sólidos: Tableta y Tableta recubierta, Semosólidos: Ovulo, Crema. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores No Esteriles en el área de sólidos: Tableta Recubierta y Cápsulas, Semosólidos: Unguento.
17	CHINA	BEIJING SHUANGLU PHARMACEUTICAL CO. TLD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos esteriles en las áreas de sólidos: Polvo liofilizado para solución inyectable y Líquidos Solución inyectable.
18	CHINA	BICON PHARMACEUTICAL JIANGSU CO. LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Beta Lactámicos en el área de Líquidos Esteriles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.
19	Colombia	GENFAR S.A. modifica razon social a FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores Sólidos No Esteriles (Tableta, tableta recubierta), Líquidos Esteriles (Solución inyectable), Líquidos No Esteriles (solución, suspensión y emulsión, Semisólidos No Esteriles (rema, unguento)
20	Colombia	LABORATORIO SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Esteriles (Cápsulas).
21	Colombia	LAB. VITALIS S.A.C.I.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Cefalosporinicos en el Área de Sólidos Esteriles (Polvo para solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Carbapenems en el Área de Sólidos Esteriles (Polvo para solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Monobactams en el Área de Sólidos Esteriles (Polvo para solución inyectable)
22	Colombia	SYNTOFARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de Sólidos (Polvo para suspensión oral, tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Cefalosporinicos no esteriles en el Área de Sólidos (Polvo para suspensión oral, tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas).
23	Costa Rica	LABORATORIOS INVERSIONES ORIDAMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Esteriles: Suspensión en aerosol tópico. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Esteriles: crema.



ANEXO N° 2 - A
RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
(Periodo: 2010 al 30/06/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
24	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.
25	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 de pequeño volumen: Solución inyectable.
26	Ecuador	MAQUIPHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.
27	Eslovenia	LEK PHARMACEUTICALS d.d.	PLANTA LJUBLJANA: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y tabletas recubiertas. PLANTA PREVALJE: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvo para solución. PLANTA LENDAVA: Acondicionado primario y secundario de Productos Farmaceuticos, No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y cápsulas blandas.
28	Grecia	PHARMATHEN S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.
29	Guatemala	BAYER S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Tableta, Tableta recubierta.
30	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.
31	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).
32	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.
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)



ANEXO N° 2 - A

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

(Período: 2010 al 30/06/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
34	India	HETERO LABS LIMITED - UNIT VII TELANGANA	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula para aerosol. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Aerosol.
35	India	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos: (Gel).
36	India	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Polvo para suspensión oral.
37	India	UNITED BIOTECH (P) LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección
38	India	WOCKHARDT LIMITED - NALAGARH	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas
39	India	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Capsula, gránulos, polvo para suspensión oral, tabletas) y Líquidos suspensión, solución.
40	India	SYNMEDIC LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. y Semosólidos: Cremas y pomadas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas Recubiertas.
41	India	VERVE HUMAN CARE LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y polvos (oral). Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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 Terapeúticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas
43	Mexico	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles
44	Mexico	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) 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). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidad Farmacéutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (polvos para suspensión y cápsulas).
45	Mexico	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semosólidos (Unguento, gel y óvulo). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos (Gel).



ANEXO N° 2 - A

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

(Periodo: 2010 al 30/06/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
46	Paraguay	INDUFAR C.I.S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Comprimido recubierto y polvo para suspensión.
47	Paraguay	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución oftálmica y Suspensión Oftálmica.
48	Paraguay	QUIMFA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Jarabes y suspensiones. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, unguentos y geles.
49	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betaactámicos No Estériles en el area de Semisólidos: Cremas, Unguentos y Geles.
50	Argentina	LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	Productos Farmacéuticos: Radiofármacos en el Área de Sólidos No Estériles y Líquidos Estériles (liofilizados y solución inyectable.



ANEXO N° 2 - B

34

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).
	Colombia	LABORATORIO ARBOFARMA S.A.S.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de Pequeño Volumen: Soluciones y suspensiones oftálmicas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores Estériles en el área de Líquidos de Pequeño Volumen: Soluciones y suspensiones oftálmicas.
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) Betaactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles (polvo para inyección). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betaactámicos 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 Betalactámicos 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 Betalactámicos en las áreas de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen, sólidos estériles, líquidos no estériles y semisólidos no estériles.
7	Mexico	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos 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.



**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
1.	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
2.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) 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>: Tabletillas 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
3.	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>: Tabletillas con y sin recubierta, Cápsulas y Gránulos 	N° 069-2014 29/08/2014 al 29/08/2019
4.	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, Tabletillas con y sin recubierta. • Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletillas 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
5.	WOCKHARDT LIMITED – AURANGABAD República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos Biológicos Esteriles en el área de</p> <p><u>Líquidos</u>: Inyectables de pequeño volumen: Insulina humana solución y suspensión: cartuchos Eritropoyetina humana recombinante solución: viales</p>	N° 079-2014 02/10/2014 al 02/10/2019



ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
6.	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. 	N° 080-2014 10/10/2014 al 10/10/2019
7.	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. 	N° 085-2014 14/11/2014 al 14/11/2019
8.	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de pequeño volumen. 	N° 122-2018 26/02/2016 al 26/02/2021
9.	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 Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. <u>Acondicionado</u> de Productos Farmacéuticos. 	N° 007-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
10.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. 	N° 008-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
11.	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 Áreas 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 Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones para pulverización nasal, Suspensiones para inhalación, Soluciones para inhalación y Aerosoles para inhalación. <u>Sólidos</u>: Polvos para inhalación. 	N° 009-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
12.	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 Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas. 	N° 011-2016 04/03/2016 al 04/03/2021
13.	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen y Soluciones Inyectables de Gran Volumen. 	N° 012-2016 04/03/2016 al 04/03/2021



**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
14.	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	<p>PLANTA TARAPUR Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de pequeño volumen, Soluciones Oftálmicas y Soluciones Nasales. <u>Sólidos</u>: Polvo para Suspensión Inyectable y Polvo para Solución Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Area de: <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas. <p>PLANTA PALGHAR Productos Farmacéuticos:</p> <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, Cápsulas y Polvos. 	N° 032-2019 11/03/2016 al 11/03/2021
15.	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen. 	N° 020-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
16.	TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Biológicos (Hormonas) Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u>: Insulina Humana Recombinante Soluciones y Suspensiones. 	N° 017-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
17.	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas. 	N° 018-2016 18/03/2016 al 18/03/2021
18.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. República ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Area de: <u>Semisólidos</u>: Ovulo Vaginal 	N° 025-2016 29/04/2016 al 29/04/2021
19.	IPCA LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<p>PLANTA PHARMA I Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. 	N° 027-2016 29/04/2016 al 29/04/2021



ANEXO 3

30

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAIS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICAD O N° / VIGENCIA
20.	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 	N° 089-2017 05/05/2016 al 05/05/2021
21.	BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen, Suspensiones Inyectables de Pequeño Volumen y Liofilizados. • Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen (Inmunoglobulina 5a 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) 	N° 080-2016 03/05/2016 al 03/05/2021
22.	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. 	N° 033-2016 20/05/2016 al 20/05/2021
23.	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. 	N° 034-2016 25/05/2016 al 25/05/2021
24.	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. 	N° 036-2016 20/05/2016 al 20/05/2021



**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
25.	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. 	N° 037-2016 31/05/2016 al 31/05/2021
26.	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. 	N° 058-2016 03/06/2016 al 03/06/2021
27.	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. 	N° 040-2016 10/06/2016 al 10/06/2021
28.	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) 	N° 041-2016 10/06/2016 al 10/06/2021
29.	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. 	N° 162-2018 10/06/2016 al 10/06/2021
30.	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 	N° 047-2016 01/07/2016 al 01/07/2021
31.	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 	N° 048-2016 01/07/2016 al 01/07/2021



ANEXO 3

28

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
32.	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
33.	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
34.	LYKA LABS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvos para solución inyectable (Liofilizados) Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos para solución inyectable. 	N° 051-2016 24/06/2016 al 24/06/2021
35.	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
36.	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 junio de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
37.	PFIZER S.R.L. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta.	N° 059-2016 12/08/2016 al 12/08/2021
38.	TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta.	N° 060-2016 19/08/2016 al 19/08/2021
39.	MSD INTERNATIONALGM BH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas hasta la etapa de granel.	N° 061-2016 19/08/2016 al 19/08/2021
40.	FARMACO URUGUAYO S.A. República Oriental de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen y Soluciones inyectables de gran volumen • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Enoxaparina sódica Solución inyectable de pequeño volumen. Dispositivos Médicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones para Hemodiálisis.	N° 062-2016 18/08/2016 al 18/08/2021
41.	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.	N° 039-2018 26/08/2016 al 26/08/2021
42.	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta y Gránulos.	N° 066-2016 02/09/2016 al 02/09/2021
43.	ERIOCHEM S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Polvo para suspensión inyectable (Liofilizado)	N° 067-2016 02/09/2016 al 02/09/2021
44.	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Poligelina 3.5 % - Solución inyectable de gran volumen.	N° 083-2019 09/09/2016 al 09/09/2021



ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
45.	AAA COSMETICA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Shampoo	N° 069-2016 09/09/2016 al 09/09/2021
46.	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Oftálmicas y Suspensiones Oftálmicas.	N° 070-2016 06/09/2016 al 06/09/2021
47.	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Supositorios y Ovulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen.	N° 071-2016 13/09/2016 al 13/09/2021
48.	SANOFI – AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u> : Suspensiones orales. <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, tabletas sin cubierta y tabletas con cubierta de liberación prolongada. <u>Semisólidos</u> : Ovulos	N° 074-2016 27/09/2016 al 27/09/2021
49.	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.	N° 076-2016 27/09/2016 al 27/09/2021
50.	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.	N° 077-2016 26/09/2016 al 26/09/2021
51.	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.	N° 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 junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
52.	LABORATORIOS SILANES, 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 recubiertas.	N° 083-2016 07/10/2016 al 07/10/2021
53.	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • 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
54.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • 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
55.	ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • 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
56.	LABORATORIOS SAVAL S.A. República de CHILE	Productos Farmacéuticos: • 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. Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • 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
57.	GLAXOSMITHKLINE 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, Soluciones orales y Jarabes. <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta y sin cubierta. Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Líquidos</u> : Suspensiones Nasaes.	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 junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
58.	SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productos Biológicos estériles – Vacunas, en el área de: <u>Líquidos</u>: a) Vacuna conjugada contra difteria, tétano, tos ferina (célula entera), Hepatitis B (ADN-r) y <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b (adsorbida) I.P., suspensión inyectable y b) Vacuna contra Hepatitis B (ADN-r) I.P., suspensión inyectable. 	<p>N° 096-2016</p> <p>11/11/2016 al 11/11/2021</p>
59.	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta, Cápsulas, Polvo para suspensión oral. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Geles. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones de pequeño volumen y Suspensiones de pequeño volumen. 	<p>N° 099-2016</p> <p>17/11/2016 al 17/11/2021</p>
60.	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. 	<p>N° 001-2017</p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p>
61.	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. 	<p>N° 103-2016</p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p>
62.	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. 	<p>N° 105-2016</p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p>
63.	LABORATORIO MSD INTERNATIONAL 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. 	<p>N° 021-2017</p> <p>26/05/2017 al 26/05/2022</p>
64.	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. 	<p>N° 023-2017</p> <p>26/05/2017 al 26/05/2022</p>



**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
65.	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
66.	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
67.	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 Cefalosporinicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporinicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y cápsulas.	N° 035-2019 19/06/2017 al 19/06/2022
68.	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
69.	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
70.	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
71.	CORPORACIÓN BONIMA, S.A. de C.V. 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° 023-2019 30/06/2017 al 30/06/2022



ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
72.	INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: <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
73.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	Productos Farmacéuticos: <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
74.	LABORATORIOS HAYMANN S.A. República de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: <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
75.	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A. República de PANAMÁ	Productos Farmacéuticos: <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
76.	FARMACEUTICA PARAGUAYA 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 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
77.	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



21

ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de junio de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
78.	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
79.	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
80.	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
81.	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
82.	INDURA ECUADOR S.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos: Oxigeno Medicinal: Líquido criogénico. 	N° 061-2017 25/08/2017 al 25/08/2022
83.	OCTAPARMA 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
84.	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
85.	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. República del ECUADOR	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, 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



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
86.	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
87.	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
88.	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, tabletas vaginales, cápsulas y polvo para suspensión. <u>Semisólidos</u> : Cremas, ungentos y geles.	N° 074-2017 22/09/2017 al 22/09/2022
89.	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS. República de TURQUIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas recubiertas.	N° 075-2017 22/09/2017 al 22/09/2022
90.	TAKEDA AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Líquidos</u> Esteriles de Pequeño Volumen: Agua para Inyección.	N° 081-2017 06/10/2017 al 06/10/2022
91.	SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD. República de IRLANDA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas.	N° 083-2017 20/10/2017 al 20/10/2022
92.	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • 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> esteriles 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.	N° 014-2019 18/10/2017 al 18/10/2022



**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
93.	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. 	N° 085-2017 27/10/2017 al 27/10/2022
94.	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. 	N° 095-2017 01/12/2017 al 01/12/2022
95.	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. 	N° 096-2017 15/12/2017 al 15/12/2022
96.	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. 	N° 097-2017 11/12/2017 al 11/12/2022
97.	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (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
98.	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
99.	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 Areas de: <u>Líquidos de pequeño volumen:</u> Solución inyectable y Emulsión inyectable. <u>Líquidos de gran volumen:</u> Solución inyectable y Emulsión inyectable. 	N° 082-2019 15/12/2017 al 15/12/2022



ANEXO 3

18

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
100.	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
101.	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporinicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tableta, Tableta recubierta, Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporinicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Polvo para solución inyectable. 	N° 015-2018 02/03/2018 al 02/03/2023
102.	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
103.	ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V. Estados Unidos MÉXICANOS	<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
104.	SANDERSON S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	N° 051-2019 12/03/2018 al 12/03/2023
105.	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>Líquidos:</u> Soluciones y Jarabes. 	N° 022-2018 23/03/2018 al 23/03/2023
106.	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. 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>Líquidos:</u> Jarabes, Suspensiones y Soluciones. 	N° 023-2018 06/04/2018 al 06/04/2023
107.	C.I. FARMACAPSULAS S.A. 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> Cápsulas, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos para solución. 	N° 024-2018 06/04/2018 al 06/04/2023
108.	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA 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> Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas masticables, Cápsulas, Gránulos, Polvos para solución y granulados. <u>Líquidos:</u> Jarabes, suspensiones y soluciones. <p>Recursos Terapeutico Natural:</p> <ul style="list-style-type: none"> Producto Natural de uso en Salud, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Producto Natural Hedera Hélix Jarabe. 	N° 026-2018 17/04/2018 al 17/04/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
109.	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA. 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 y Tabletas recubiertas. <p>Acondicionado de Productos Farmaceuticos</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas. 	N° 027-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
110.	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República 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>: Tabletas. <u>Líquidos</u>: Jarabes y Soluciones. 	N° 028-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
111.	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° 080-2019 17/04/2018 al 17/04/2023
112.	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
113.	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



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
114.	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
115.	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
116.	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
117.	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
118.	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
119.	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 Esteriles:</u> Solución para pulverización Transdérmica. 	N° 043-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
120.	BIOSIDUS S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Biológicos Esteriles, 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



15

ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
121.	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • 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
122.	ANTIOBIÓTICOS DO BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL.	Productos Farmacéuticos: • 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.	N° 071-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
123.	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • 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.	N° 049-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
124.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA.	Productos Farmacéuticos: • 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.	N° 050-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
125.	PHARMETIQUE S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Grageas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u> : Jarabes.	N° 052-2018 25/05/2018 al 25/05/2023



**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
126.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: <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. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles 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 Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable y Polvo para Suspensión Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. 	N° 062-2018 22/05/2018 al 22/05/2023
127.	TECNANDINA S.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <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
128.	MERCK S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>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
129.	BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	Productos Farmacéuticos: <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
130.	LABORATORIO KEMEX S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <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



ANEXO 3

13

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
131.	FAREVA VILLA RICA S.A.S. 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° 092-2019 01/06/2018 al 01/06/2023
132.	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
133.	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
134.	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
135.	SHILPA MEDICARE LIMITED – UNIT IV 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. 	N° 072-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
136.	CISEN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular de CHINA	<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 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
137.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. República de COLOMBIA	<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 gran volumen, soluciones para diálisis peritoneal. 	N° 078-2018 22/06/2018 al 22/06/2023



ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
138.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
139.	CISEN FODU PHARMACEUTICAL (WENSHANG) CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos: WORKSHOP 302</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Crema y unguento. <p>WORKSHOP 301</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
140.	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
141.	LANZHOU INSTITUTE BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
142.	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
143.	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
144.	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



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
145.	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
146.	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
147.	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
148.	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
149.	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
150.	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



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
151.	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° 085-2019 13/08/2018 al 13/08/2023
152.	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 Monoclonares: Rituximan, Bevasizumab y Trastuzumab.</p>	N° 028-2019 17/08/2018 al 17/08/2023
153.	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 Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 111-2018 17/08/2018 al 17/08/2023
154.	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
155.	ACTAVIS LTD. República de MALTA	<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° 116-2018 31/08/2018 al 31/08/2023
156.	STERLING HEALTHCARE LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. 	N° 132-2018 31/08/2018 al 31/08/2023
157.	GRACURE PHARMACEUTICAL LTD. República de la INDIA	<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, Tabletas recubiertas y Polvo para solución. <u>Líquidos</u>: Jarabe y suspensiones. 	N° 119-2018 07/09/2018 al 07/09/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
158.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Suspensión.	N° 120-2018 07/09/2018 al 07/09/2023
159.	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).	N° 121-2018 07/09/2018 al 07/09/2023
160.	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.	N° 126-2018 14/09/2018 al 14/09/2023
161.	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.	N° 128-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
162.	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: EPOETINA ALFA (Eritropoyetina Humana Recombinante) 2000 UI/mL y EPOETINA ALFA 4000 UI/mL.	N° 177-2018 24/09/2018 al 24/09/2023
163.	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
164.	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
165.	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



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
166.	LABORATORIO VARIFARMA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
167.	LABORATORIO SOPHIA S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones <u>Semisólidos</u>: Unguentos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones. 	N° 141-2018 05/10/2018 al 05/10/2023
168.	BIOPROFARMA BAGÓ S.A. República de ARGENTINA	<p>Acondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos 	N° 149-2018 19/10/2018 al 19/10/2023
169.	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
170.	SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <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
171.	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <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° 004-2019 29/10/2018 al 29/10/2023
172.	ASOFARMA S.A.I. y C. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas, Tabletas y Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Tabletas Recubiertas. 	N° 164-2018 26/11/2018 al 26/11/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
173.	ALTEA FARMACEUTICA 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>: Cápsulas, Tabletas efervescentes, Tabletas, Tabletas Recubiertas, Grageas y Polvos para suspensión. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, geles y ungüentos. 	N° 165-2018 27/11/2018 al 27/11/2023
174.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. 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, Gránulos, Polvos para suspensión. <u>Líquidos</u>: Jarabes, soluciones y suspensiones. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas. 	N° 169-2018 10/12/2018 al 10/12/2023
175.	MONTE VERDE 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>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas, Granulados, Polvos y Tabletas Efervescentes. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas. 	N° 088-2019 07/12/2018 al 07/12/2023
176.	ROEMMERS S.A. República Oriental del URUGUAY	<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 y Cápsulas. <u>Líquidos</u>: Solución y Suspensión. <u>Semisólidos</u>: Crema, Gel. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Cápsulas. 	N° 173-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
177.	TAKEDA PHARMA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones. 	N° 174-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
178.	PHARMAYECT S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <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) Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	N° 176-2018 14/12/2018 al 14/12/2023



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
179.	BROBEL S.R.L. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones, suspensiones y emulsiones. <u>Semisólidos</u> : Ungüentos, Gel.	N° 177-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
180.	OTICOFF S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica.	N° 178-2018 23/11/2018 al 23/11/2023
181.	LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Solución Inyectable	N° 179-2018 17/12/2018 al 17/12/2023
182.	NEOLPHARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Cápsulas blandas. <u>Líquidos</u> : Soluciones.	N° 025-2019 07/12/2018 al 07/12/2023
183.	PSICOFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.	N° 024-2019 14/12/2018 al 14/12/2023
184.	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. <u>Líquidos</u> : Soluciones y suspensiones.	N° 027-2019 08/02/2019 al 08/02/2024
185.	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Capsulas Blandas y Óvulos, hasta la etapa de granel.	N° 033-2019 26/02/2019 al 26/02/2024
186.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	N° 034-2019 01/03/2019 al 01/03/2024



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
187.	QUALITY PHARMA S.A. (Ahora LABORATORIO LKM S.A.) República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Polvos liofilizados para soluciones inyectables, soluciones inyectables y suspensiones inyectables.	N° 040-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
188.	VITALIS S.A.C.I. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvos para soluciones inyectables.	N° 043-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
189.	ORION CORPORATION República de FINLANDIA	Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas recubiertas.	N° 046-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
190.	PABLO CASSARÁ S.R.L. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: SITIO 1: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Soluciones, Suspensiones. • Productos Biológicos Estériles en las áreas de: <u>Vacunas líquidas para el envasado y Acondicionado de</u> : Vacuna Anti-Hepatitis B Recombinante. <u>Productos de Fermentación, Líquidos</u> : Suspensión inyectable Filgrastim y Suspensión inyectable Eritropoyetina. SITIO 4: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u> : Aerosoles, Champús, Emulsiones, Lacas <u>Semisólidos</u> : Geles, cremas.	N° 101-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
191.	SANDOZ GmbH República de AUSTRIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable.	N° 048-2019 29/03/2019 al 29/03/2024
192.	TECNUCLEAR S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos Radiofármacos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Polvos para solución inyectable, polvos para suspensión inyectable, soluciones inyectables y Generadores de Tc99m-Mo99.	N° 056-2019 09/04/2019 al 09/04/2024



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
193.	VITALIS S.A.C.I. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> (Incluye hormonas de tipo no sexual): Polvos para solución inyectable. <p>PLANTA 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> (Incluye hormonas de tipo no sexual): soluciones inyectables. <u>Sólidos de Pequeño Volumen:</u> (Incluye hormonas de tipo no sexual): Polvos liofilizados para solución inyectable. 	N° 057-2019 12/04/2019 al 12/04/2024
194.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<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, Cápsulas y Polvos. <u>Líquidos:</u> Soluciones, suspensiones y lociones. <u>Semisólidos:</u> Gel, crema, ungüento y pomada. 	N° 058-2019 12/04/2019 al 12/04/2024
195.	LABORATORIO CHILE S.A. República de CHILE	<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 y Cápsulas. <u>Semisólidos:</u> Óvulos. 	N° 060-2019 26/04/2019 al 26/04/2024
196.	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos Agentes de Diagnóstico, en el área de: <u>Líquidos de pequeño volumen:</u> Soluciones inyectables. 	N° 061-2019 26/04/2019 al 26/04/2024
197.	LABORATORIO LKM S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles, en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubierta y Cápsulas. 	N° 062-2019 30/04/2019 al 30/04/2024
198.	PFIZER S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles, en el área de: <u>Semisólidos:</u> Ungüentos. 	N° 063-2019 30/04/2019 al 30/04/2024
199.	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC. PUERTO RICO	<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, Cápsulas y Gránulos. <p>Acondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Farmaceuticos. 	N° 064-2019 03/05/2019 al 03/05/2024
200.	PATHEON PUERTO RICO, INC. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles (hasta la etapa de granel), en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas recubiertas (Janumet). 	N° 065-2019 26/04/2019 al 26/04/2024



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
201.	BHARAT PARENTERALS LIMITED. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las áreas de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen:</u> Soluciones inyectables. <u>Sólidos No Estériles:</u> Cápsulas, Tabletas recubiertas. <p>Envasado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable 	N° 066-2019 29/04/2019 al 29/04/2024
202.	LABORATORIO AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles (hasta la etapa de granel) en el área de: <u>Sólidos:</u> Tableta recubierta (Propecia). 	N° 067-2019 03/05/2019 al 03/05/2024
203.	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) en las áreas de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos estériles de pequeño volumen:</u> Soluciones y Suspensiones inyectables refrigerados de 2°C a 8°C. 	N° 068-2019 08/05/2019 al 08/05/2024
204.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas (Bloque 6) en las áreas de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen:</u> Soluciones inyectables. <u>Semisólidos no estériles:</u> Cremas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) en el área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen:</u> Polvos liofilizados para soluciones y Polvos liofilizados para suspensiones inyectables, Soluciones inyectables, Suspensiones inyectables y Soluciones nasales. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos y granulados Productos Dietéticos no estériles, en el área de Sólidos (Bloque 7): Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos. 	N° 070-2019 15/05/2019 al 15/05/2024
205.	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GRECIA	<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. 	N° 072-2019 17/05/2019 al 17/05/2024
206.	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos:</u> Epoetina Alfa Solución inyectable, Filgrastim Solución inyectable. 	N° 072-2019 17/05/2019 al 17/05/2024



**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
207.	LEK PHARMACEUTICALS d.d. República de ESLOVENIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. 	N° 073-2019 17/05/2019 al 17/05/2024
208.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables, Soluciones oftálmicas. <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Soluciones inyectables. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas. 	N° 074-2019 20/05/2019 al 20/05/2024
209.	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. 	N° 079-2019 24/05/2019 al 24/05/2024
210.	WANBANG PHARMACEUTICALS República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos Hormonas Estériles en el área de: <u>Insulina Humana Recombinante</u>: Solución inyectable <u>Insulina Humana Isófana 100UI/mL</u>: Suspensión inyectable. 	N° 081-2019 24/05/2019 al 24/05/2019
211.	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Soluciones inyectables y Emulsiones inyectables. 	N° 089-2019 31/05/2019 al 31/05/2024
212.	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (N° 18 JinGuang Street Avenue) en las áreas de: <u>Sólidos no estériles</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Saluciones Inyectables. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (N° 51 XingYe Road Avenue) en el área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: soluciones inyectables. 	N° 091-2019 03/06/2019 al 03/06/2024
213.	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, tabletas efervescentes, cápsulas y polvos. 	N° 093-2019 14/06/2019 al 14/06/2024



ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID
CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS
(Vigentes al 30 de junio de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
214.	GADOR S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: Planta DARWIN: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas y Cápsulas. Planta PILAR: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	N° 098-2019 12/06/2019 al 12/06/2024
215.	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Otros Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución inyectable, jeringa prellenada.	N° 099-2019 21/06/2019 al 21/06/2024
216.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas (dedicada para: Tiotropio Bromuro).	N° 100-2019 07/06/2019 al 07/06/2024
217.	DICOFAR S.R.L. República de ARGENTINA	Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para suspensión y Tabletas Efervescentes.	N° 102-2019 27/06/2019 al 27/06/2024
218.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI República de TURQUÍA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Solución.	N° 103-2019 28/06/2019 al 28/06/2024
219.	CHANGCHUN GENESCIENCE PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Somatoprina polvo para solución inyectable (lío filizado). Foliotropina polvo para solución inyectable (lío filizado) Somatropina polietilenglicol solución inyectable.	N° 104-2019 18/06/2019 al 18/06/2024
220.	EMIFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas blandas.	N° 105-2019 28/06/2019 al 28/06/2024
221.	SANDOZ S.R.L. República de RUMANIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, polvos y gránulos.	N° 107-2019 28/06/2019 al 28/06/2024

