



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" DIRECCIÓN GENERAL

Expediente. Interno. N° 19-019925-1

**OFICIO N° 659-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA**

Lima, 14 MAR. 2019

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

Refrendo.txt

SUNAT  
URD SECRETARIA INSTITUCIONAL

EXP.:000-URD001-2019-165874-

2

FECHA:15-03-2019

ASUNTO : Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la importación de Productos Farmacéuticos

RECEP:BERNABEL TAPIA JOSE LU

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

De mi mayor consideración:

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

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

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

**Anexo N° 1 – Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM – PERIODO: 2010 al 28 de febrero del 2019.**

1/2





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° 2972-2018-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA de fecha 11 de diciembre del 2018.

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  
  
D.F. JESÚS SUSANA DEL ROCIO VASQUEZ LEZCANO  
Directora General

SVL/EMAM/JYC/11/V/14

## 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 28/02/2019)

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	DICOFAR S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E.I.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	FAPROMED S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	FRESENIUS KABI S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. - ITUZAINGO	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DOSA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos RACIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



## 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 28/02/2019)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
13	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS VALMAX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
15	AMERICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	ARGENTINA	MARIO A. CRICCA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	QUALITY PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	SINERGIUM BIOTECH S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
21	AMERICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	BRASIL	BAXTER HOSPITALAR LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
24	AMERICA	BRASIL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
25	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Semisólidos no estériles. Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	BRASIL	ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOLS LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



## ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN  
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.  
(PERIODO: 2010 al 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
27	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles, Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
28	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S/A	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
29	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
30	AMERICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	BRASIL	VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
32	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
33	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS PRATER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	COLOMBIA	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
36	AMERICA	COLOMBIA	EUROFARMA COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



## ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN  
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.  
(PERIODO: 2010 al 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
37	AMERICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
39	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
40	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
41	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS PROBIOL S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
43	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
44	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos 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 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
47	AMERICA	COLOMBIA	VITALIS S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
48	AMERICA	CUBA	EMPRESA LABORATORIOS AICA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
49	AMERICA	ECUADOR	GUTIERREZ GONZALEZ JAIME JOSE GERARDO	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	ECUADOR	INDEUREC S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
51	AMERICA	MEXICO	BAXTER S.A. DE CV	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
52	AMERICA	MEXICO	BIOPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
53	AMERICA	MEXICO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A	ACONDICIONADO: Productos Biológicos	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	MEXICO	DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
56	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SERVET S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
	AMERICA	MEXICO	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos 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 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
58	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
59	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
60	AMERICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
61	AMERICA	MEXICO	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporinicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
62	AMERICA	PARAGUAY	LABORATORIO DUTRIEC S.A.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporinicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
64	AMERICA	PUERTO RICO	PATHEON PUERTO RICO, INC.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
65	AMERICA	PUERTO RICO	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
66	AMERICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ENVASADO: Productos Farmacéuticos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	URUGUAY	ECLA INTERNATIONAL S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	URUGUAY	SELENIN S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
	AMERICA	URUGUAY	TECHI S.A.	RADIOFÁRMACOS: 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 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
70	AMERICA	VENEZUELA	LABORATORIOS FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
71	ASIA	BANGLADESH	INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
72	ASIA	CHINA	ANHUI BIOCHEM BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
73	ASIA	CHINA	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL Co. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
74	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCIENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - TIANHE	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
75	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCIENCE PHARMACEUTICAL CO. LTD. - YUEDA	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles. BPL	EN PROCESO DE BPM
76	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
77	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
78	ASIA	CHINA	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
79	ASIA	CHINA	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) Co., Ltd.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosorínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
80	ASIA	CHINA	GAN & LEE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
81	ASIA	CHINA	HEBEI JIHEN (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
	ASIA	CHINA	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



## ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN  
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.  
(PERIODO: 2010 al 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
83	ASIA	CHINA	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PKHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
84	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
85	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
86	ASIA	CHINA	JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD	ONCOLÓGICOS Líquidos estériles. INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL.	EN PROCESO DE BPM
87	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
88	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
89	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
90	ASIA	CHINA	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
91	ASIA	CHINA	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
92	ASIA	CHINA	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
93	ASIA	CHINA	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
94	ASIA	CHINA	TERAY PHARMACEUTICAL INC.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
95	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
96	ASIA	CHINA	WANBANG BIOPHARMACEUTICALS	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles. BPL.	EN PROCESO DE BPM
97	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
98	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

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

(PERIODO: 2010 al 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
99	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO.LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
100	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
101	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
102	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
103	ASIA	INDIA	ACME FORMULATION PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
104	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
105	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
106	ASIA	INDIA	ALBERT DAVID LIMITED - GHAZIABAD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
107	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
108	ASIA	INDIA	ANKUR DRUGS AND PHARMA LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



## 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 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
109	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
110	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
111	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
112	ASIA	INDIA	CELOGEN GENERICS PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
113	ASIA	INDIA	CORAL LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
114	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
115	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
116	ASIA	INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLOGICOS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



## ANEXO N° 1

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

(PERIODO: 2010 al 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
117	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
118	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
119	ASIA	INDIA	GLAND PHARMA LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
120	ASIA	INDIA	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
121	ASIA	INDIA	GLOBELA PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
122	ASIA	INDIA	HETERO BIOPHARMA LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Productos de Fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
123	ASIA	INDIA	JAI PHARMA LIMITED	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
124	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
125	ASIA	INDIA	M.J. BIOPHARM PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
126	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
127	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
128	ASIA	INDIA	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
129	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



## 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 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
130	ASIA	INDIA	MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
131	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
132	ASIA	INDIA	MEDICO REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
133	ASIA	INDIA	MEDOPHARM PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
134	ASIA	INDIA	MEDREICH LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
135	ASIA	INDIA	MERCURY LABORATORIES LTD	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
136	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
137	ASIA	INDIA	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
138	ASIA	INDIA	NITIN LIFESCIENCES LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
139	ASIA	INDIA	ORIGIN FORMULATIONS PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
		INDIA	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN  
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.  
(PERIODO: 2010 al 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
141	ASIA	INDIA	PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
142	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
143	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
144	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
146	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporinicos no sólidos estériles Cefalosporinicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
147	ASIA	INDIA	SANOFI INDIA LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
148	ASIA	INDIA	SIMPEX PHARMA PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
149	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
150	ASIA	INDIA	SUNRISE INTERNATIONAL LABS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
151	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
		INDIA	SWISS PARENTERALS LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM



## ANEXO N° 1

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

(PERIODO: 2010 al 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
153	ASIA	INDIA	TIL HEALTHCARE PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	INDIA	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles (Protaminas) BPL	EN PROCESO DE BPM
156	ASIA	INDIA	USV PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
157	ASIA	INDIA	V.S. INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	INDIA	ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporinicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	INDIA	ZIM LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporinicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
164	ASIA	ISRAEL	RAFA LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	PAKISTAN	BOSH PHARMACEUTICALS (PVT). LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
166	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



## 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 28/02/2019)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
167	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
168	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
169	EUROPA	AUSTRIA	GEBRO PHARMA GmbH	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
170	EUROPA	AUSTRIA	MERCK KGaA & Co. WERK SPITAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
171	EUROPA	AUSTRIA	SANDOZ GmbH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
172	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
173	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
174	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
175	EUROPA	GRECIA	GENEPHARM S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
176	EUROPA	GRECIA	PHARMATEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
177	EUROPA	HUNGRIA	GEDEON RICHTER PLC	HOMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
178	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 28/02/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	Argentina	GOBBI NOVAG S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable
2	Argentina	LABORATORIO TECNONUCLEAR S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos Radiofármacos Estériles en las áreas de: Sólidos (Polvo para solución inyectable, polvos para suspensión inyectable), Líquidos (Solución, Solución inyectable)
3	Argentina	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y Tabletas recubiertas. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el área de Líquidos: Solución Inyectable y Polvo Lofilizado para solución inyectable.
4	Argentina	LABORATORIO VEINFAR I.C.S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Solución Inyectable de pequeño volumen
5	Argentina	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Rioja)	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicínicos No Estériles en el área de Sólidos: tabletas, tabletas recubiertas y polvos para suspensión.
6	Argentina	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos
7	Argentina	KLONAL S.R.L.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución, solución inyectable, suspensión inestable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.
8	Argentina	TRB PHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas y tabletas recubiertas.
9	Bangladesh	THE ACME LABORATORIES LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Semisólidos (crema, unguento, gel y supositorio); Líquidos (solución oral, suspensión oral, jarabe). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución oftálmica y solución inyectable).
10	Bolivia	DROGUERIA INTI S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos gránulos, polvo para suspensión, tableta, tableta recubierta) Líquidos (jarabe) y Semisólidos (pomadas unguentos). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos de Gran Volumen (solución inyectable).
	Bolivia	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Jarabe y solución. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No estériles: cremas, geles, pomadas, unguento y pasta.



## ANEXO N° 2 - A

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

(Periodo: 2010 al 28/02/2019)

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



## ANEXO N° 2 - A

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

(Periodo: 2010 al 28/02/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
23	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.
24	Ecuador	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo para suspensión inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución inyectable.
25	Grecia	PHARMATHEN S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.
26	Guatemala	BAYER S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Tableta, Tableta recubierta.
27	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.
28	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).
29	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.
30	India	BHARAT PARENTERALS LIMITED	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula y tabletas recubiertas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución Inyectable.
31	India	GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tablet(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: Tablet(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral)
	India	HETERO LABS LIMITED - UNIT VII TELANGANA	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula para aerosol. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Aerosol.



## ANEXO N° 2 - A

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

(Periodo: 2010 al 28/02/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
33	India	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos: (Gel).
34	India	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Polvo para suspensión oral.
35	India	UNITED BIOTECH (P) LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenems Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección
36	India	WOCKHARDT LIMITED – NALAGARH	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas
37	India	SYNMEDIC LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. y Semosólidos: Cremas y pomadas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas Recubiertas.
38	India	VERVE HUMAN CARE LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y polvos (oral). Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Solución inyectable de pequeño volumen (Ampollas y viales).
39	México	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas
40	Mexico	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles
41	Mexico	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles: (Cápsula, gránulo, polvo para suspensión, tableta y tableta recubierta), Líquidos no estériles: (jarabes); Semisólidos no estériles: (cremas y supositorio); Sólidos estériles (polvo para solución inyectable), Líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos estériles de gran volumen (solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (polvos para suspensión y cápsulas).
42	Mexico	PFIZER S.A. de C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactamicos en el área de Semisólidos Estériles: Unguentos.
43	Paraguay	INDUFAR C.I.S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Solidos: Comprimido recubierto y polvo para suspensión.
	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.



## ANEXO N° 2 - A

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

(Período: 2010 al 28/02/2019)

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
45	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, Unguentos y Geles.
46	Argentina	LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	Productos Farmacéuticos: Radiofármacos en el Área de Sólidos No Estériles y Líquidos Estériles (líoofilizados y solución inyectable).



## ANEXO N° 2 - B

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

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	Brasil	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Penicilínicos en el área de Líquidos Estériles: Suspensión inyectable de pequeño volumen.
2	Chile	LABORATORIOS SAVAL S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Cefalosporínicos en el área de Sólidos No Estériles: Polvo para suspensión, Tableta recubierta). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Penicilínicos en el área de Sólidos No Estériles: Polvo para suspensión, Tableta, Tableta recubierta).
	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) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles (polvo para inyección). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas recubiertas.
5	Mexico	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No 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.



## ANEXO 3

### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
1.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular CHINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Acetaminofén 500mg Tabletas sin cubierta</li> </ul>	Nº 014-2014 07/03/2014 al 07/03/2019
2.	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles Inyectables, soluciones de pequeño volumen en el Área de: <u>Líquidos</u>: Darbepoetina Alfa (origen ADN – r): Jeringa precargada y viales. Rituximab (origen ADN – r): viales Filgrastim (Factor Recombinante estimulante de colonia de granulocitos humanos): Jeringa precargada y viales. Pegfilgrastim (Factor Pegilado estimulante de colonia de granulocitos): Jeringa precargada.</li> </ul>	Nº 060-2015 14/03/2014 al 14/03/2019
3.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: inyectables de pequeño volumen: Soluciones y Polvos Liofilizados</li> </ul>	Nº 034-2014 09/05/2014 al 09/05/2019
4.	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Inyectables de pequeño volumen y gran volumen: Soluciones y Emulsiones (por esterilización terminal).</li> <li>Productos Farmacéuticos Biológicos Estériles en el Área de <u>Líquidos</u>: Inyectables de pequeño volumen: Soluciones (Heparina).</li> <li>Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos para Solución Inyectable.</li> <li>Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvos para Suspensión.</li> <li>Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Capsulas, Tabletas con cubierta y sin cubierta y Polvo para Suspensión.</li> </ul>	Nº 023-2016 30/05/2014 al 30/05/2019
5.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TIC A.S. República de TURQUIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Oral.</li> </ul>	Nº 057-2016 30/05/2014 al 30/05/2019



## ANEXO 3

### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAIS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
6.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa del BRASIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• Productos Farmacéuticos Hormonales No Estériles (Bloque 6) en el Área de: <u>Sólidos</u>: tabletas con y sin recubierta</li> <li>• 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.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Oncológicos No estériles (Bloque 9) en el Área de: <u>Sólidos</u>: tabletas con y sin recubierta.</li> </ul>	N° 066-2014  15/08/2014 al 15/08/2019
7.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>WORKSHOP 402</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión y solución inyectable.</li> </ul> <p>WORKSHOP 204</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletadas con y sin recubierta, Cápsulas duras y Polvos para suspensión.</li> </ul> <p>WORKSHOP 302</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión y solución inyectable.</li> </ul>	N° 068-2014  22/08/2014 al 22/08/2019
8.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>WORKSHOP 11:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos No Penicilínicos Estériles - Penems en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Inyección.</li> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Liofilizados</u>: Polvo para Inyección.</li> </ul> <p>WORKSHOP 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletadas con y sin recubierta, Cápsulas y Gránulos</li> </ul>	N° 069-2014  29/08/2014 al 29/08/2019
9.	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletadas con y sin recubierta.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletadas con y sin recubierta y Polvos para Suspensión Oral.</li> <li>• Productos Farmacéuticos Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable.</li> </ul>	N° 070-2014  29/08/2014 al 29/08/2019
10.	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 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
11.	UNICURE REMEDIES PVT. LTD. República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos Hormonales (Femeninos) No Estériles en el Área de:</li> <li>• <u>Sólidos</u>: Tabletas con y sin recubierta.</li> </ul>	N° 080-2014 10/10/2014 al 10/10/2019
12.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 085-2014 14/11/2014 al 14/11/2019
13.	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 122-2018 26/02/2016 al 26/02/2021
14.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. <u>Acondicionado</u> de Productos Farmacéuticos.</li> </ul>	N° 007-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
15.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable.</li> </ul>	N° 008-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
16.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	UNIDAD I Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> UNIDAD III Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	N° 009-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
17.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas.</li> </ul>	N° 011-2016 04/03/2016 al 04/03/2021
18.	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen y Soluciones Inyectables de Gran Volumen.</li> </ul>	N° 012-2016 04/03/2016 al 04/03/2021



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

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



### ANEXO 3

## RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

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



## ANEXO 3

### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

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



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

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



### ANEXO 3

## RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
42.	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
43.	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
44.	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 granul.	N° 061-2016 19/08/2016 al 19/08/2021
45.	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> : Enoxaparína 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
46.	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
47.	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
48.	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
49.	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Poligelina 3.5 % - Solución inyectable de gran volumen.	N° 068-2016 09/09/2016 al 09/09/2021



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
50.	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
51.	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
52.	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
53.	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
54.	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
55.	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
56.	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 28 de febrero de 2019)

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



### ANEXO 3

## RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

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



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
70.	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
71.	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
72.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y cápsulas.	N° 029-2017 19/06/2017 al 19/06/2022
73.	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
74.	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
75.	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
76.	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 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
77.	INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tableta, Tableta recubierta, Polvo para suspensión y Cápsula. <u>Líquidos:</u> Solución oral, Solución para nebulizar, Solución ótica y Suspensión oral. <u>Semisólidos:</u> Crema y Gel.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) no Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución inyectable de pequeño volumen y Solución oftálmica de pequeño volumen.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tableta recubierta, Cápsula y Polvo para suspensión.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución inyectable y Suspensión inyectable.</li> </ul>	N° 035-2017 28/06/2017 al 28/06/2022
78.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvos Efervescentes.</li> </ul>	N° 036-2017 07/07/2017 al 07/07/2022
79.	LABORATORIOS HAYMANN S.A. República de URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Aerosoles.</li> </ul>	N° 037-2017 07/07/2017 al 07/07/2022
80.	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A. República de PANAMÁ	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 039-2017 14/07/2017 al 14/07/2022
81.	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. República de PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Cápsulas Blandas. <u>Líquidos:</u> Soluciones</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Suspensiones inyectables, Soluciones inyectables y Liofilizados.</li> </ul>	N° 054-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
82.	ADIUM PHARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Acondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos (*)</li> <li>• Dispositivos Médicos (*)</li> </ul> <p>(*) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.</p>	N° 049-2017 11/08/2017 al 11/08/2022



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
83.	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.) República Oriental del URUGUAY	Acondicionado y Reacondicionado de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos (*)</li> <li>• Dispositivos Médicos (*)</li> </ul> (*) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.	Nº 053-2017 10/08/2017 al 10/08/2022
84.	LABORATORIOS CLAUSEN S.A. República Oriental del URUGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de Pequeño Volumen (jeringas prellenadas), Enoxaparina Sódica, Reitropoyetina Alfa, Filgrastim.</li> </ul>	Nº 011-2018 11/08/2017 al 11/08/2022
85.	LABORATORIOS CRESPAL S.A. República Plurinacional de BOLIVIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas.</li> </ul>	Nº 059-2017 28/08/2017 al 28/08/2022
86.	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión Inyectable.</li> </ul>	Nº 073-2017 25/08/2017 al 25/08/2022
87.	INDURA ECUADOR S.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos: Oxígeno Medicinal: Líquido criogénico.</li> </ul>	Nº 061-2017 25/08/2017 al 25/08/2022
88.	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	Nº 123-2018 25/08/2017 al 25/08/2022
89.	QUIMFA S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, polvo para suspensión, gránulos.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen, polvo liofilizado para solución inyectable.</li> </ul>	Nº 063-2017 29/08/2017 al 29/08/2022
90.	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	Nº 064-2017 29/08/2017 al 29/08/2022



### ANEXO 3

## RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
91.	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
92.	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
93.	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
94.	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS. República de TURQUÍA	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
95.	TAKEDA AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Líquidos Esteriles</u> de Pequeño Volumen: Agua para Inyección.	N° 081-2017 06/10/2017 al 06/10/2022
96.	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
97.	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



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
98.	NORTON (WATERFORD) LIMITED T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND. República de IRLANDA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para Inhalación. <u>Líquidos:</u> Aerosoles.</li> </ul>	N° 085-2017 27/10/2017 al 27/10/2022
99.	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas. <u>Semisólidos:</u> Cremas, ungüentos.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos en el Área de: <u>Líquidos estériles:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 095-2017 01/12/2017 al 01/12/2022
100.	BAYER OY. República de FINLANDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormona Sexual Femenina (Levonorgestrel) Esteril en el Área de: <u>Líquidos:</u> Sistema Intrauterino e Implante Subdermal.</li> </ul>	N° 096-2017 15/12/2017 al 15/12/2022
101.	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable (LIOFILIZADOS) y Solución inyectable de pequeño volumen.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 097-2017 11/12/2017 al 11/12/2022
102.	STERIL-GENE LIFE SCIENCIAS (P) LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Cápsulas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución inyectable de pequeño volumen.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas blandas.</li> </ul>	N° 098-2017 11/12/2017 al 11/12/2022
103.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaiactamicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen:</u> Solución inyectable.</li> </ul>	N° 101-2017 15/12/2017 al 15/12/2022
104.	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen:</u> Solución inyectable y Emulsión inyectable. <u>Líquidos de gran volumen:</u> Solución inyectable y Emulsión inyectable.</li> </ul>	N° 031-2018 15/12/2017 al 15/12/2022



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
105.	LABORATORIOS ROWE S.R.L. REPÚBLICA DOMINICANA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes, soluciones y suspensiones.</li> </ul>	Nº 096-2018 26/02/2018 al 26/02/2023
106.	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta, Cápsulas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	Nº 015-2018 02/03/2018 al 02/03/2023
107.	ASTRAZENECA DO BRASIL L.T.D.A. República de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas (Proceso de Envasado y Acondicionado).</li> </ul>	Nº 016-2018 09/03/2018 al 09/03/2023
108.	ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas.</li> </ul>	Nº 018-2018 09/03/2018 al 09/03/2023
109.	LABORATORIO SANDERSON S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	Nº 025-2018 12/03/2018 al 12/03/2023
110.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Jarabes.</li> </ul>	Nº 022-2018 23/03/2018 al 23/03/2023
111.	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. República de COLOMBIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Jarabes, Suspensiones y Soluciones.</li> </ul>	Nº 023-2018 06/04/2018 al 06/04/2023
112.	C.I. FARMACAPSULAS S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos para solución.</li> </ul>	Nº 024-2018 06/04/2018 al 06/04/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
113.	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas masticables, Cápsulas, Gránulos, Polvos para solución y granulados. <u>Líquidos:</u> Jarabes, suspensiones y soluciones.</li> </ul> <p>Recursos Terapeutico Natural:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Producto Natural de uso en Salud, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Producto Natural Hedera Hélix Jarabe.</li> </ul>	Nº 026-2018  17/04/2018 al 17/04/2023
114.	MERCK SH ARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA. República de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmaceuticos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas.</li> </ul>	Nº 027-2018  27/04/2018 al 27/04/2023
115.	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas. <u>Líquidos:</u> Jarabes y Soluciones.</li> </ul>	Nº 028-2018  27/04/2018 al 27/04/2023
116.	LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de: <u>Sólidos No Estériles:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Cápsulas, Polvos y Gránulos.</li> </ul> <p>PLANTA 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos, en el Área de: <u>Sólidos No Estériles:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión.</li> </ul> <p>PLANTA 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el Área de: <u>Sólidos No Estériles:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión.</li> </ul>	Nº 029-2018  17/04/2018 al 17/04/2023
117.	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvo y Granulado. <u>Líquidos:</u> Jarabes y Soluciones.</li> <li>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.</li> </ul>	Nº 092-2018  26/04/2018 al 26/04/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
118.	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Polvos, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Grageas y Cápsulas. <u>Líquidos:</u> Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. <u>Semisólidos:</u> Cremas, Geles y Ungüentos.</li> </ul>	Nº 033-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
119.	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen:</u> Solución Inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 035-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
120.	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen:</u> Solución Inyectable.</li> </ul>	Nº 036-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
121.	PFIZER S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Semisólidos:</u> Ungüentos, Geles y Cremas.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmaceuticos <u>Líquidos estériles:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen.</p>	Nº 037-2018 23/04/2018 al 23/04/2023
122.	SAGA LABORATORIES República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral.</li> </ul>	Nº 040-2018 04/05/2018 al 04/05/2023
123.	MEGA LABS S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución Oftálmica y Solución Inyectable de pequeño volumen.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 041-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
124.	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. RUMANIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas, en el Área de: <u>Líquidos No Estériles:</u> Solución para pulverización Transdérmica.</li> </ul>	Nº 043-2018 11/05/2018 al 11/05/2023



## ANEXO 3

### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
125.	BIOSIDUS S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución Inyectable de pequeño volumen: Interferón beta 1a, Somatropina, Filgrastim, Teriparatida. Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado): Eritropoyetina, Somatropina, Interferón alfa.</li> </ul>	N° 044-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
126.	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos:</u> Suspensiones. <u>Semisólidos:</u> Cremas y Geles.</li> </ul>	N° 046-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
127.	ANTIOBIÓTICOS DO BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para Solución Inyectable y Polvo para solución para Inhalación.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas recubiertas. <u>Líquidos:</u> Suspensión.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución Inyectable.</li> </ul>	N° 071-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
128.	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución Inyectable y Suspensión Inyectable de Pequeño Volumen.</li> <li>• 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.</li> </ul>	N° 049-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
129.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> </ul>	N° 050-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
130.	PHARMETIQUE S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Grageas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos:</u> Jarabes.</li> </ul>	N° 052-2018 25/05/2018 al 25/05/2023



## ANEXO 3

### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
131.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable y Polvo para Suspensión Inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos <b>Cefalosporínicos Estériles</b> en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable.</li> </ul>	Nº 062-2018 22/05/2018 al 22/05/2023
132.	TECNANDINA S.A. República del ECUADOR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	Nº 053-2018 18/05/2018 al 18/05/2023
133.	MERCK S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable.</li> </ul>	Nº 056-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
134.	BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 057-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
135.	LABORATORIO KEMEX S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado).</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 058-2018 04/06/2018 al 04/06/2023
136.	GENFAR S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Productos Dietéticos y Edulcorantes No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas.</li> <li>Recursos Terapéuticos Naturales: Productos Naturales de Uso en Salud No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 063-2018 01/06/2018 al 01/06/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
137.	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • 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
138.	EUROFARMA ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • 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
139.	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • 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
140.	SHILPA MEDICARE LIMITED – UNIT IV República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo para solución inyectable.	N° 072-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
141.	CISEN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas y Tabletas Recubiertas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de gran volumen. <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen.	N° 104-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
142.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones inyectables de gran volumen, soluciones para diálisis peritoneal.	N° 078-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
143.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Crema, Gel. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Crema, Gel, Óvulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable, Suspensión Inyectable.	N° 079-2018 29/06/2018 al 29/06/2023
144.	CISEN FODU PHARMACEUTICAL (WENSHANG) CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: WORKSHOP 302 • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Crema y ungüento. WORKSHOP 301 • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución oftálmica.	N° 082-2018 29/06/2018 al 29/06/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
145.	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen: Filgrastim.</li> </ul>	Nº 083-2018 29/06/2018 al 29/06/2023
146.	LANZHOU INSTITUTE BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo Liofilizado para solución inyectable de Pequeño Volumen: Toxina Botulínica Tipo A.</li> </ul>	Nº 085-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
147.	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL L.T.D.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos.</li> </ul>	Nº 086-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
148.	MERCK S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Grageas.</li> </ul>	Nº 088-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
149.	ASPEN MEXICO S. de R.L. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Soluciones y suspensiones.</li> </ul>	Nº 089-2018 13/07/2018 al 13/07/2023
150.	CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM) República de CUBA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	Nº 091-2018 13/07/2018 al 13/07/2023
151.	LABORATORIOS PROCAPS S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Ungüento.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	Nº 105-2018 17/07/2018 al 17/07/2023



## ANEXO 3

### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAIS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
152.	LABORATORIO SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Grageas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 102-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
153.	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de:  <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución (liofilizado).</li> </ul>	N° 103-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
154.	LABORATORIOS GROSSMAN S.A. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de:  <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado)</li> </ul>	N° 106-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
155.	HETERO LABS LIMITED. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta, Cápsula.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Tableta recubierta y Polvo para Suspensión.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta y Cápsula.</li> </ul>	N° 107-2018 13/08/2018 al 13/08/2023
156.	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	N° 130-2018 13/08/2018 al 13/08/2023
157.	CLOSED JOINT-STOCK COMPANY BIOCAD Federación de RUSIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> Sustancia Biológica Activa: Anticuerpos Monoclonares: Rituximan, Bevasizumab y Trastuzumab.	N° 028-2019 17/08/2018 al 17/08/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
158.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos efervescentes.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Suspensiones y Soluciones nasales.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Esteriles en el Área de:</li> <li>• <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 111-2018  17/08/2018 al 17/08/2023
159.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos efervescentes.</li> </ul>	Nº 115-2018  31/08/2018 al 31/08/2023
160.	ACTAVIS LTD. República de MALTA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> </ul>	Nº 116-2018  31/08/2018 al 31/08/2023
161.	STERLING HEALTHCARE LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> </ul>	Nº 132-2018  31/08/2018 al 31/08/2023
162.	GRACURE PHARMACEUTICAL LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvo para solución. <u>Líquidos</u>: Jarabe y suspensiones.</li> </ul>	Nº 119-2018  07/09/2018 al 07/09/2023
163.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Suspensión.</li> </ul>	Nº 120-2018  07/09/2018 al 07/09/2023
164.	GP PHARM S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen, Polvo para solución inyectable (liofilizado).</li> </ul>	Nº 121-2018  07/09/2018 al 07/09/2023
165.	URUFARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	Nº 126-2018  14/09/2018 al 14/09/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
166.	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para suspensión, Tabletas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 128-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
167.	BLAU FARMACEUTICA S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	Nº 172-2018 24/09/2018 al 24/09/2023
168.	THE ACME LABORATORIES LTD. República Popular de BANGLADESH	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Polvos para suspensión.</li> </ul>	Nº 150-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
169.	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADOR A ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.- NEW STETIC S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen:</u> Solución inyectable.</li> </ul>	Nº 157-2018 21/09/2018 al 21/09/2023
170.	SAKAR HEALTHCARE República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquido de Pequeño Volumen:</u> Solución inyectable y Polvo para solución inyectable (Liofilizado).</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	Nº 136-2018 28/09/2018 al 28/09/2023
171.	LABORATORIO VARIFARMA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 139-2018 05/10/2018 al 05/10/2023
172.	LABORATORIO SOPHIA S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Suspensiones <u>Semisólidos:</u> Ungüentos</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones.</li> </ul>	Nº 141-2018 05/10/2018 al 05/10/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
173.	BIOPROFARMA BAGÓ S.A. BIOPROFARMA BAGÓ S.A. República de ARGENTINA	Acondicionado de: • Productos Farmacéuticos	N° 149-2018 19/10/2018 al 19/10/2023
174.	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.	N° 152-2018 26/10/2018 al 26/10/2023
175.	SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • 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
176.	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • 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
177.	ASOFARMA S.A.I. y C. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • 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
178.	ALTEA FARMACEUTICA S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • 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



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO Nº / VIGENCIA
179.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas.</li> </ul>	Nº 169-2018 10/12/2018 al 10/12/2023
180.	MONTE VERDE S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas, Granulados, Polvos y Tabletas Efervescentes.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas.</li> </ul>	Nº 170-2018 07/12/2018 al 07/12/2023
181.	ROEMMERS S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Cápsulas.</li> </ul>	Nº 173-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
182.	TAKEDA PHARMA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones.</li> </ul>	Nº 174-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
183.	PHARMAYECT S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	Nº 176-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
184.	BROBEL S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Ungüentos, Gel.</li> </ul>	Nº 177-2018 14/12/2018 al 14/12/2023



### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 28 de febrero de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	ÁREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
185.	OTICOFF S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica.</li> </ul>	<b>N° 178-2018</b>  23/11/2018 al 23/11/2023
186.	LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Solución Inyectable</li> </ul>	<b>N° 179-2018</b>  17/12/2018 al 17/12/2023
187.	NEOLPHARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	<b>N° 025-2019</b>  07/12/2018 al 07/12/2023
188.	PSICOFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	<b>N° 024-2019</b>  14/12/2018 al 14/12/2023
189.	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	<b>N° 027-2019</b>  08/02/2019 al 08/02/2024

