



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

Expediente Interno N° 23-002547-1

OFICIO N° 051 -2023-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA

Lima, 12 ENE. 2023

Señor

LUIS ENRIQUE VERA CASTILLO

Superintendente Nacional

Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria

Av. Garcilaso de la Vega N° 1472

LIMA.-

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

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

Asimismo, el Artículo 2° del Decreto Supremo N° 007-2019-SA, dispone que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM, conforme a lo requerido en el numeral 6 del Artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes considerados como tales por la ANM, siempre que los administrados hayan presentado ante la ANM las solicitudes de pre liquidación para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 28 de febrero del





2019 y que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado de laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM.

Además, el Artículo 1° del Decreto Supremo N° 018-2020-SA y modificatoria, dispone que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo requerido en el numeral 6 del artículo 24 del Reglamento para el Registro, Control, y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la ANM, hasta el 23 de mayo del 2023, siempre que, a partir del 01 de marzo de 2019, los administrados hayan presentado las solicitudes de preliquidación para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio en el extranjero o la solicitud de dicha certificación no cuente con pronunciamiento de la ANM y que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado de laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM.

Igualmente, el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, Decreto Supremo que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA: *"De la ampliación de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos otorgados por la ANM"*, refiere que los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuya fecha de vencimiento se encuentra comprendido dentro del periodo de vigencia de la Emergencia Sanitaria son ampliados por el plazo de un (01) año, periodo que se renueva automáticamente mientras se encuentra en vigencia la referida emergencia sanitaria.

En este sentido, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 3° del D.S. N° 007-2019-SA y el numeral 1.2. del artículo 1° del D.S. N 018-2020-SA y modificatorias, esta 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 al **31/12/2022**; 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, cuyas solicitudes de pre liquidación para la certificación en BPM fueron presentados hasta el **28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)**.
- Anexo N° 2 –** Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM cuyas solicitudes de pre liquidación para la certificación en BPM fueron presentados a partir del **01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatorias)**.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

Asimismo, en el **Anexo N° 3-A** se detallan los Laboratorios que **NO** certificaron en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en el **Anexo N° 3-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° 4** 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). Es preciso 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° 2041-2022-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA**, de fecha 14/10/2022.

Finalmente, le informamos que según el Artículo 113° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 018-2019-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, Hungría y Austria).

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

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. MOISÉS EL NEÓ MENDOCILLA RISCO
Director General

MEMR/CSP/ELV/IIv



80

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. EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DOSA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
2	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
3	AMERICA	ARGENTINA	MARIO A. CRICCA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
7	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
8	AMERICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM



79

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. EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
11	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
12	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS PROBIOL S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
15	AMERICA	MEXICO	BIOPHARM S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	MEXICO	DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del Plasma Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	URUGUAY	SELENIN S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
19	ASIA	BANGLADESH	INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
20	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
21	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
22	ASIA	CHINA	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

78

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. EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
23	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
24	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
25	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
26	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
27	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
28	ASIA	CHINA	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
29	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
30	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
31	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
32	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
33	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
34	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
35	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

77

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. EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
36	ASIA	INDIA	ACME FORMULATION PVT. LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
37	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
38	ASIA	INDIA	AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos esteriles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
39	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
40	ASIA	INDIA	BRAWN LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
41	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LTD. – PUDUCHERRY	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
42	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LTD. – THIRUVALLUR	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
43	ASIA	INDIA	CELOGEN GENERICS PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

76

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. EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
44	ASIA	INDIA	CORAL LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - JAMMU KACHEMIRA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
47	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles ONCOLOGICOS. Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
48	ASIA	INDIA	HETERO BIOPHARMA LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Productos de Fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
49	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
50	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
51	ASIA	INDIA	MEDICO REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
52	ASIA	INDIA	MEDOPHARM PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

75

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. EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
53	ASIA	INDIA	MEDREICH LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
54	ASIA	INDIA	MILAN LABORATORIES (INDIA) PVT.LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS Penicilínicos Sólidos 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
55	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
56	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
57	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
58	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
59	ASIA	INDIA	TIL HEALTHCARE PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
60	ASIA	INDIA	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
61	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles (Protaminas) BPL	EN PROCESO DE BPM
62	ASIA	INDIA	USV PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
63	ASIA	INDIA	V.S. INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM



74

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. EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 28/02/2019 (D.S. N° 007-2019-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
64	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
65	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles Factor VII de Coagulación Recombinante Proteína de Fusión (ETANERCEPT) BPL	EN PROCESO DE BPM
66	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	ASIA	ISRAEL	RAFA LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
68	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
69	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
70	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION - TURKU	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
71	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

73

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AFRICA	TUNEZ	LES LABORATOIRES MEDIS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
2	AMERICA	ARGENTINA	ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
3	AMERICA	ARGENTINA	BRIA PHARMA S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO y FRACCIONAMIENTO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	CRAVERI S.A.C.I.F.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	DENVER FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	DOWELL FARMACEUTICA S.R.L.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	ELEA PHOENIX S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semosólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	ERIOCHEM S.A.	ONCOLOGICOS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	GP PHARM S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ARCANO S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

72

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
15	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO SHAFER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Emulsiones oftálmicas)	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHEL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos estériles BIOLOGICOS: Derivados del plasma: líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	LAFEDAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
21	AMERICA	ARGENTINA	M.R.PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	ARGENTINA	NOVOCAP S.A.	MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	ARGENTINA	PANALAB S.A. ARGENTINA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
24	AMERICA	ARGENTINA	PROVEFARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
25	AMERICA	ARGENTINA	SAVANT PHARM S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
27	AMERICA	ARGENTINA	TECSOLPAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

71

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
28	AMERICA	ARGENTINA	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
29	AMERICA	ARGENTINA	VICROFER S.A.U	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	BOLIVIA	INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA SIGMA CORP. S.R.L.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semosólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS CRESPAL S.,A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estériles PRODUCTOS GALÉNICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
32	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS IFA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semosólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	BRASIL	BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	BRASIL	GALDERMA BRASIL LTDA.	PRODUCTOS GALENICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	BRASIL	ORGANON FARMACEUTICA LTDA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
36	AMERICA	BRASIL	RIOQUIMICA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	CHILE	LABORATORIO SANDERSON S.A.	INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS SAVAL S.A.	RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
39	AMERICA	COLOMBIA	ADS PHARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

70

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
40	AMERICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
41	AMERICA	COLOMBIA	C. I. FARMACAPSULAS S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	COLOMBIA	COLOMPACK S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
43	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS DEMAC LTDA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
44	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS GERCO S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	COLOMBIA	PHARMETIQUE S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
47	AMERICA	COLOMBIA	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones y Suspensiones oftálmicas)	EN PROCESO DE BPM
48	AMERICA	COLOMBIA	SANIGGI S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
49	AMERICA	COLOMBIA	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	COSTA RICA	LABORATORIOS STEIN S.A.	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
51	AMERICA	ECUADOR	FARBIOPHARMA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
52	AMERICA	ECUADOR	JAMES BROWN PHARMA C.A.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
53	AMERICA	ECUADOR	TECNANDINA S.A.	ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	MEXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS. Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	MEXICO	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

69

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
56	AMERICA	MEXICO	GELPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
57	AMERICA	MEXICO	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
58	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
59	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Emulsión) Semisólidos estériles (Gel)	EN PROCESO DE BPM
60	AMERICA	MEXICO	PERRIGO DE MEXICO S.A. DE C.V.	ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
61	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A DE C.V.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
62	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	MEXICO	QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
64	AMERICA	MEXICO	SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
65	AMERICA	MEXICO	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
66	AMERICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles (Pomadas) ACONDICIONADO: Productos farmaceuticos (Cápsulas)	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	PANAMÁ	J. CAIN Y CIA., S.A.	ACONDICIONADO y RECONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	PARAGUAY	INDUFAR C.I.S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
69	AMERICA	URUGUAY	FARMACO URUGUAYO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
70	AMERICA	URUGUAY	ICLOS URUGUAY S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

68

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
71	ASIA	BANGLADESH	ADVANCED CHEMICAL INDUSTRIES (ACI) LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos estériles Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
72	ASIA	BANGLADESH	ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
73	ASIA	BANGLADESH	EVEREST PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
74	ASIA	BANGLADESH	HEALTHCARE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
75	ASIA	BANGLADESH	M/S ORION PHARMA LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Penicilínicos líquidos estériles Penicilínicos líquidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles Monobactams sólidos estériles Monobactams sólidos no estériles Monobactams líquidos estériles Monobactams líquidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
76	ASIA	CHINA	ANHUI BBKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. HUAIHAI PHARMACEUTICAL	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
77	ASIA	CHINA	ANHUI CHANJIANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
78	ASIA	CHINA	ANHUI CHENGSHI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

67

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
79	ASIA	CHINA	BENGBU BBCA TUSHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTAMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
80	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
81	ASIA	CHINA	CISEN PHARMACEUTICAL Co., LTD. Workshop 202, 203, 205 y 207	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
82	ASIA	CHINA	DUODUO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
83	ASIA	CHINA	FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.	NO BETALACTAMICOS Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
84	ASIA	CHINA	GUANGDONG JIABO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
85	ASIA	CHINA	GUILIN PAVAY GENE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
86	ASIA	CHINA	GUIZHOU TIANDI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
87	ASIA	CHINA	HAINAN ZHONGHE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
88	ASIA	CHINA	HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de Plasma, líquidos estériles Productos de fermentación, líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
89	ASIA	CHINA	NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
90	ASIA	CHINA	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG No. 1 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
91	ASIA	CHINA	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles (Polvos para solución oral y Gránulos para solución oral)	EN PROCESO DE BPM
92	ASIA	CHINA	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
93	ASIA	CHINA	SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

66

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
94	ASIA	CHINA	SHIJIAZHANG YUHUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
95	ASIA	CHINA	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
96	ASIA	CHINA	SICHUAN HUIYU PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
97	ASIA	CHINA	TIANJIN JINYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
98	ASIA	CHINA	TIANJIN KING YORK GROUP HUBEI TIANYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
99	ASIA	CHINA	TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
100	ASIA	CHINA	YICHANG HUMANWELLPHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
101	ASIA	EGIPTO	AMRIYA FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
102	ASIA	EGIPTO	PHARCO PHARMACEUTICALS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
103	ASIA	INDIA	4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
104	ASIA	INDIA	ACME GENERICS LLP	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
105	ASIA	INDIA	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
106	ASIA	INDIA	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

65

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
107	ASIA	INDIA	AMBIX HEALTHCARE LLP	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos solidos no estériles Penicilínicos líquidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles Cefalosporínicos solidos no estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles Cefalosporínicos semisólidos no estériles Penems sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
108	ASIA	INDIA	AQUA VITOE LABORATORIES	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Cefalospirínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
109	ASIA	INDIA	ARKRAY HEALTHCARE PVT. LTD.	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
110	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
111	ASIA	INDIA	AXELIA LABORATORIES	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
112	ASIA	INDIA	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
113	ASIA	INDIA	BDR PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
114	ASIA	INDIA	BETA DRUGS LIMITED	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

64

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
115	ASIA	INDIA	BETA DRUGS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
116	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
117	ASIA	INDIA	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
118	ASIA	INDIA	BIOZENTA LIFESCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
119	ASIA	INDIA	BROOKS LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
120	ASIA	INDIA	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
121	ASIA	INDIA	CENTRAL DRUGS & PHARMACEUTICALS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos solidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
122	ASIA	INDIA	CENTURION LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
123	ASIA	INDIA	CENTURION REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
124	ASIA	INDIA	DELEXEL PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no esteriles	EN PROCESO DE BPM
125	ASIA	INDIA	DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

63

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
126	ASIA	INDIA	DIVINE LABORATORIES PVT. LTD	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
127	ASIA	INDIA	EAST AFRICAN INDIA OVERSEAS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
128	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - GUJARAT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
129	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. - PUNE - MAHARASHTRA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLOGICOS: Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
130	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
131	ASIA	INDIA	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
132	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD. - GUJARAT	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles Semosólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
133	ASIA	INDIA	GENETEK LIFESCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
134	ASIA	INDIA	GEPACH INTERNATIONAL	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
135	ASIA	INDIA	GLAND PHARMA LIMITED	BETALACTAMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
136	ASIA	INDIA	GLOBAL PHARMA HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
137	ASIA	INDIA	GLOBELA LABORATORIES PRIVATE LIMITED	BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

62

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
138	ASIA	INDIA	GLOBELA PHARMA PVT. LTD.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
139	ASIA	INDIA	GMH ORGANICS	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
140	ASIA	INDIA	GUFIC BIOSCIENCES LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
141	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
142	ASIA	INDIA	INJECT CARE PARENTERALS PRIVATE LIMITED	BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
143	ASIA	INDIA	INNOVA CAPTAB LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
144	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	INDIA	INTERMED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
146	ASIA	INDIA	IPCA LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
147	ASIA	INDIA	J. DUNCAN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
148	ASIA	INDIA	KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semosólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
149	ASIA	INDIA	KILITCH DRUGS (INDIA) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen REACONDICIONADO: Dispositivos Medicos.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

61

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
150	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
151	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de gran volumen Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles Monobactams sólidos estériles Monobactams líquidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	INDIA	LAURUS LABS LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
153	ASIA	INDIA	LIFECARE NEURO PRODUCTS LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	INDIA	LIFESPAN BIOTECH PVT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del Plasma Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	INDIA	LIVEALTH BIOPHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
156	ASIA	INDIA	LUPIN LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
157	ASIA	INDIA	LYKA LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Emulsión inyectable)	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

60

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
158	ASIA	INDIA	M/S COLOGENESIS HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	INDIA	M/S KLOKTER HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	INDIA	M/S NUCLOTEC REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	INDIA	M/S PINNACLE LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	INDIA	M/S THEMIS MEDICARE LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	INDIA	M/S VIRCHOW BIOTECH PVT LTD	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
164	ASIA	INDIA	M/S. KAMLA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	INDIA	M/S. KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	INDIA	MAC.CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	INDIA	MAIVA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
168	ASIA	INDIA	MAXTAR BIO - GENICS	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
169	ASIA	INDIA	MEDISKY PHARMACEUTICALS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semosólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

59

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
170	ASIA	INDIA	MERCURY LABORATORIES LTD	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
171	ASIA	INDIA	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
172	ASIA	INDIA	MONTAGE LABORATORIES PRIVATE LIMITED	HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
173	ASIA	INDIA	NEON LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
174	ASIA	INDIA	NICHOLSON HEALTHCARE	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
175	ASIA	INDIA	NIXI LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
176	ASIA	INDIA	NOVAGEN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
177	ASIA	INDIA	NUCARE LABS LLP	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
178	ASIA	INDIA	OM SAI PHARMA PARCK	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

58

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
179	ASIA	INDIA	OPES HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
180	ASIA	INDIA	PANACEA BIOTEC PHARMA LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
181	ASIA	INDIA	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
182	ASIA	INDIA	PENTA KRAFT	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
183	ASIA	INDIA	PURE & CURE HEALTHCARE PVT. LTD.	ONCOLOGICOS Sólidos no esteriles.	EN PROCESO DE BPM
184	ASIA	INDIA	RATNAMANI HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
185	ASIA	INDIA	RESCUERS LIFE SCIENCES LTD.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
186	ASIA	INDIA	REVACURE LIFESCIENCES LLP	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
187	ASIA	INDIA	RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles.	EN PROCESO DE BPM
188	ASIA	INDIA	RUSAN PHARMA LIMITED UTTARAKHAND	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
189	ASIA	INDIA	RUSAN PHARMA LTD. GUJARAT	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
190	ASIA	INDIA	RV LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
191	ASIA	INDIA	SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no esériles BETALACTAMICOS: Cefalosporinicos sólidos estériles Cefalosporinicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

57

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
192	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
193	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
194	ASIA	INDIA	SANZYME (P) LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
195	ASIA	INDIA	SCOTT-EDIL ADVANCE RESEARCH LABORATORIES & EDUCATION LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Penems sólidos no estériles Carbapenems sólidos no estériles Monobactams sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
196	ASIA	INDIA	SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos esteriles Solidos no esteriles Liquidos esteriles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
197	ASIA	INDIA	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles (Vacuna BCG (Liofilizado)) ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
198	ASIA	INDIA	SHINE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
199	ASIA	INDIA	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
200	ASIA	INDIA	SHRI HARI PHARMACEUTICALS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
201	ASIA	INDIA	SHUKRA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
202	ASIA	INDIA	SKYMAP HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
203	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD (UNIT-II)	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
204	ASIA	INDIA	STANEX DRUGS & CHEMICALS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
205	ASIA	INDIA	STANFORD LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

56

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
206	ASIA	INDIA	STANTECH PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
207	ASIA	INDIA	STIVAPH HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
208	ASIA	INDIA	SUNWAYS ROHTO PHARMACEUTICAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
209	ASIA	INDIA	SWISS PARENTERALS LTD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS Cefalosporinicos solidos estériles Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
210	ASIA	INDIA	SYDLER REMEDIES Pvt Ltd	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
211	ASIA	INDIA	SYNOKEM PHARMACEUTICALS LTD. PLOT N° 56-57, SECTOR 6-A	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
212	ASIA	INDIA	THE MADRAS PHARMACEUTICALS	INMUNOSUPRESORES: sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
213	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
214	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIO PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
215	ASIA	INDIA	TRIDENT LIFELINE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
216	ASIA	INDIA	UMAVIDA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
217	ASIA	INDIA	UNICURE REMEDIES PVT.LTD. UNIT - II	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
218	ASIA	INDIA	UNISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
219	ASIA	INDIA	UNITED BIOCEUTICALS PVT. LTD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

55

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
220	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
221	ASIA	INDIA	VIM MEDITECH PVT .LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
222	ASIA	INDIA	VITAEGISS WELLNESS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
223	ASIA	INDIA	UNIX BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
224	ASIA	INDIA	APEX DRUG HOUSE	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
225	ASIA	INDIA	ASOJ SOFT CAPS PVT LTD.	NO BETALACTAMICOS: SOLIDOS NO ESTERILES	EN PROCESO DE BPM
226	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
227	ASIA	INDIA	UNIZA LIFECARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
228	ASIA	INDIA	VARDHMAN EXPORTS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
229	ASIA	INDIA	VENUS REMEDIES LIMITED	OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
230	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles Alergenos líquidos estériles Antígenos líquidos estériles Derivados del plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
231	ASIA	INDIA	WALLACE PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
232	ASIA	INDIA	WOCKHARDT LIMITED	BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
233	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

54

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
234	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
235	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: Penicilínicos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
236	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
237	ASIA	INDIA	ZEON BIOTECH	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	INDIA	ZUVIUS LIFESCENCES PRIVATE LIMITED	ONCOLOGICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	ISRAEL	MEDIWOUND LTD.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Vacunas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
240	ASIA	PAKISTAN	HANSEL PHARMACEUTICALS (PVT) LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Sólidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
241	ASIA	PAKISTAN	GENOME PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
242	ASIA	PAKISTAN	GETZ PHARMA (PVT) LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
243	ASIA	R.P.CHINA	SHANGHAI HENLIUS BIOFARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Anticuerpos líquidos estériles (Concentrado para solución para perfusión)	EN PROCESO DE BPM
244	ASIA	TAIWAN R.O.C.	LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
245	ASIA	VIETNAM	DHG PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY - DHG PHARMACEUTICAL PLANT BRANCH IN HAU GIANG	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

53

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
246	ASIA	VIETNAM	HA NOI CPC1 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semosólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
247	EUROPA	BULGARIA	SOPHARMA AD	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
248	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
249	EUROPA	GRECIA	GENEPHARM S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
250	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
251	EUROPA	GRECIA	VIANEX S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
252	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
253	EUROPA	GRECIA	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
254	EUROPA	ISLANDIA	ALVOTECH HF.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles (Jeringa Prellenada) Otros (Especificar): Área de fabricación de IFA: Sustancias Farmaceuticas producidas por métodos de Síntesis Biotecnológico.	EN PROCESO DE BPM
255	EUROPA	ITALIA	INDUSTRIA ZINGARDI S.R.L.	PRODUCTOS GALENICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
256	EUROPA	MALTA	PharOS MT LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
257	EUROPA	POLONIA	ADAMED PHARMA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
258	EUROPA	POLONIA	WÖRWAG PHARMA OPERATIONS SP. Z.O.O.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
259	EUROPA	POLONIA	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. (PHARMACEUTICALS WORKS PALPHARMA S.A.)	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

52

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, EXPEDIENTES PRESENTADOS DEL 01/03/2019 al 31/12/2022 (D.S. N° 018-2020-SA y modificatoria)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
260	EUROPA	RUMANIA	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
261	EUROPA	TURKIA	HAYER FARMA İLA A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
262	EUROPA	TURQUIA	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTI.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
263	EUROPA	TURQUIA	İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
264	EUROPA	TURQUIA	PHARMACTIVE İLAC SAN VE TIC AS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
265	EUROPA	TURQUIA	POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
266	EUROPA	TURQUIA	SANOFI İLAC SANAYI VE TICARET ANONİM SİRKETİ	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
267	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TIC.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
268	EUROPA	UCRANIA	BIOPHARMA PLASMA LIMITED LIABILITY COMPANY	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
269	EUROPA	UCRANIA	JOINT STOCK COMPANY "FARMAK"	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
270	EUROPA	UCRANIA	YURIA-PHARM LTD	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 3 - A

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

Al 31 de diciembre del 2022

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	Argentina	EUROFARMA ARGENTINA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Líquidos: Jarabes, soluciones y suspensiones, Semisólidos: Unguentos.
2	Argentina	GOBBI NOVAG S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable
3	Argentina	KLONAL S.R.L.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución, solución inyectable, suspensión inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.
4	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.
5	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
6	Argentina	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Rioja)	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos:tabletas, tabletas recubiertas y polvos para suspensión.
7	Argentina	LABORATORIOS FRASCA S.R.L	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos
8	Argentina	OXAPHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos Solución y Suspensión () y Semisólidos ().
9	Argentina	PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (solución y emulsión inyectable).
10	Argentina	TRB PHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas y tabletas recubiertas.
11	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).



ANEXO N° 3 - A

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

Al 31 de diciembre del 2022

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
12	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).
13	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.
14	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.
15	Brasil	DFL INDUSTRIA E COMERCIO S/A	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las áreas de Semisólidos no estériles (Gel) y líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable).
16	Brasil	LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Caramelos (Pastillas)
17	Brasil	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solucion Inyectable.
18	Chile	LABORATORIO CHILE S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Soluciones.
19	Chile	LABORATORIO MAVER S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Cápsula, Gragea, gránulos, gránulo efervescente, polvo para suspensión, tableta efervescente, Líquidos: Jarabe, Suspensión, Solución, Aerosol. Champu, emulsión, jabón y jarabe, Semisólidos: Unguento, Crema y Gel, pasta, pomada, unguento.
20	Chile	LABORATORIOS PRATER S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles: en el área de Sólidos (capsulas, cápsulas blandas, polvos, tabletas y tabletas recubiertas), Area de Líquidos (Champú, jarabes, soluciones y suspensiuciones) y Area de Semisólidos (cremas y geles).



ANEXO N° 3 - A

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

Al 31 de diciembre del 2022

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
21	Chile	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos No Estériles, en las áreas de Líquidos: Jarabe, Suspensión y Solución, Semisólidos: Unguento, Crema y Gel.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de Semisólidos: Ovulo, Crema.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores No Estériles en el área de Semisólidos: Unguento.</p>
22	China	BEIJING SHUANGLU PHARMACEUTICAL CO. TLD.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos estériles en las áreas de sólidos: Polvo liofilizado para solución inyectable y Líquidos Solución inyectable.</p>
23	China	BICON PHARMACEUTICAL JIANGSU CO. LTD.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Beta Lactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución Inyectable.</p>
24	Colombia	GENFAR S.A. modifica razon social a FAREVA VILLA RICA S.A.S.	<p>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 (crema, unguento)</p>
25	Colombia	LAB. VITALIS S.A.C.I.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Cefalosporínicos en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable).</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Carbapenems en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable).</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Monobactams en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable)</p>
26	Colombia	LABORATORIO SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles (Cápsulas).</p>
27	Colombia	PHARMETIQUE S.A.	<p>Productos Farmaceuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos (solucion oral, jarabe y Suspensión)</p>
28	Costa Rica	LABORATORIOS INVERSIONES ORIDAMA S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Suspensión en aerosol tópico.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: crema.</p>
29	Cuba	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS	<p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmaceuticos Biológicos Estériles en el área de líquidos solución inyectable de pequeño volumen Filgrastim (factor estimulante de colonias granulociticas recombinante) y Eritropoyetina humana recombinante.</p>
30	Ecuador	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo para suspensión inyectable.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.</p>



ANEXO N° 3 - A

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

Al 31 de diciembre del 2022

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
31	Ecuador	LABORATORIOS BIOGENET SCC (Antes LABORATORIO GUTIERREZ GONZALEZ JAIME JOSE GERARDO)	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de: Sólidos no estériles: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. Productos Farmacéuticos: Dietéticos, en el área de Sólidos no estériles: Cápsulas y Tabletas.
32	Ecuador	INDEUREC S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos no estériles: Cápsulas, Tabletas, Tabletas efervescentes, tabletas recubiertas, tabletas masticables, polvo para reconstituir solucion oral, gránulos para reconstituir suspensión oral, gránulos para reconstituir; Líquidos no estériles; Solución oral (jarabe), solucion oral (gotas), suspensión oral, solución oral.
33	Ecuador	MAQUIPHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.
34	Eslovenia	LEK PHARMACEUTICALS d.d.	PLANTA LJUBLJANA: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y tabletas recubiertas. PLANTA PREVALJE: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvo para solución. PLANTA LENDAVA: Acondicionado primario y secundario de Productos Farmaceuticos, No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y cápsulas blandas.
35	Grecia	PHARMATHEN S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.
36	Guatemala	BAYER S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Tableta, Tableta recubierta.
37	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.
38	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).
39	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.

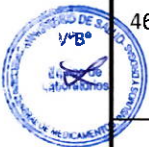


ANEXO N° 3 - A

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

Al 31 de diciembre del 2022

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
40	India	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED	<p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos (Tabletas, Tabletas recubierta, Cápsulas y Grageas); Semisólidos (cremas y ungentos) y Líquidos (Jarabas, soluciones y Suspensiones).</p> <p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos (cremas y ungentos).</p>
41	India	GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.	<p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral)</p> <p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral)</p>
42	India	HETERO LABS LIMITED - UNIT VII TELANGANA	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula para aerosol.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Aerosol.</p>
43	India	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos: (Gel).
44	India	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	<p>Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas.</p> <p>Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Inmunosupresores No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas recubiertas y cápsulas.</p>
45	India	SYNOKEM PHARMACEUTICALS LTD,	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Tabletas recubiertas, Cápsulas.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas recubiertas.</p>
46	India	UNITED BIOTECH (P) LTD.	<p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos:Tabletas y Capsulas</p> <p>Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenens Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección</p>
47	India	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Capsula, gránulos, polvo para suspensión oral, tabletas) y Líquidos suspensión, solución.



ANEXO N° 3 - A

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

Al 31 de diciembre del 2022

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
48	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.
49	India	VEE EXCEL DRUGS AND PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de sólidos no estériles: Tableta recubierta, Cápsulas y Polvo para suspensión.
50	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).
51	México	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas
52	México	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
53	México	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 (povos para suspensión y cápsulas).
54	México	PROBIOMED S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Líquidos Estériles: Solución inyectable
55	México	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos Solución y Suspensión.
56	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.
57	Paraguay	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución oftálmica y Suspensión Oftálmica.



ANEXO N° 3 - A

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

Al 31 de diciembre del 2022

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
58	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, ungentos y geles.
59	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, Ungentos y Geles.
60	Venezuela	LABORATORIOS FARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos (Tabletas, Tabletas recubiertas).



ANEXO N° 3 - B

44

**RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE TENIENDO RESOLUCION MINISTERIAL APROBADA
DESISTIERON DE LA CERTIFICACIÓN DE AREAS, AL INICIO O DURANTE LA INSPECCIÓN
Al 31 de diciembre del 2022**

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



ANEXO N° 4

43

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
1.	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de pequeño volumen.	N° 122-2018 26/02/2016 al 26/02/2021 Ampliado (*)
2.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos.	N° 007-2016 26/02/2016 al 26/02/2021 Ampliado (*)
3.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: Sólidos: Polvo para Solución Inyectable.	N° 008-2016 26/02/2016 al 26/02/2021 Ampliado (*)
4.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	UNIDAD I Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: Líquidos: Jarabes, Soluciones y Suspensiones Sólidos: Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas. UNIDAD III Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: Líquidos: Suspensiones para pulverización nasal, Suspensiones para inhalación, Soluciones para inhalación y Aerosoles para inhalación. Sólidos: Polvos para inhalación.	N° 009-2016 26/02/2016 al 26/02/2021 Ampliado (*)
5.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: Sólidos: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas.	N° 011-2016 04/03/2016 al 04/03/2021 Ampliado (*)
6.	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen y Soluciones Inyectables de Gran Volumen.	N° 012-2016 04/03/2016 al 04/03/2021 Ampliado (*)



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 009-2022-SA.

ANEXO N° 4

42

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

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



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo

ANEXO N° 4

41

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
12.	IPCA LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	<p>PLANTA PHARMA I</p> <p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <p><u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas recubiertas.</p>	<p>N° 027-2016</p> <p>29/04/2016 al 29/04/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
13.	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <p><u>Líquidos:</u> Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados), Solución inyectable de pequeño volumen y emulsión inyectable.</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos Esteriles en el Área de : <p><u>Líquidos:</u> Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados) y Solución Inyectable de Pequeño Volumen</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos No Esteriles en el Área de : <p><u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas</p>	<p>N° 198-2019</p> <p>05/05/2016 al 05/05/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
14.	BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <p><u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen, Suspensiones Inyectables de Pequeño Volumen y Liofilizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos Esteriles en el área de: <p><u>Líquidos:</u> Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen (Inmunoglobulina Humana Antitetánica, Fragmentos de Inmunoglobulina Equina Antirrábica, Globulina Antitimocítica Equina, Inmunoglobulina Humana Normal e Inmunoglobulina Monoclonal Anti (D) RHO, y Liofilizados: (Urofolitropina, Hormona Humana Folículo Estimulante Recombinante)</p>	<p>N° 080-2016</p> <p>03/05/2016 al 03/05/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
15.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <p><u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta, Cápsulas y Gránulos.</p> <p><u>Líquidos:</u> Jarabes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Dietéticos No Esteriles en el Area de : <p><u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta.</p> <p><u>Líquidos:</u> Jarabes.</p> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <p><u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta.</p>	<p>N° 034-2016</p> <p>25/05/2016 al 25/05/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo

ANEXO N° 4

40

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
16.	BLIPACK S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta. 	<p>N° 127-2019</p> <p>20/05/2016 al 20/05/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
17.	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Comprimidos sin cubierta, Comprimidos con cubierta, Comprimidos efervescentes, Polvo efervescente, Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de : <u>Semisólidos</u>: Cremas y Ovulos. 	<p>N° 058-2016</p> <p>03/06/2016 al 03/06/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
18.	LABORATORIOS POEN S.A.U. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Oftálmicas y Suspensiones Oftálmicas. <u>Semisólidos</u>: Geles Oftálmicos y Unguentos Oftálmicos. 	<p>N° 029-2021</p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
19.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Nasal (Spray) 	<p>N° 041-2016</p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
20.	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas. 	<p>N° 162-2018</p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
21.	NOVOCAP S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas hasta la fase de granel 	<p>N° 047-2016</p> <p>01/07/2016 al 01/07/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo

ANEXO N° 4

39

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
22.	BAYER S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas efervescentes y Tabletas con cubierta. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Cápsulas Blandas 	<p>N° 048-2016</p> <p>01/07/2016 al 01/07/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
23.	QUIMICA MONTPELLIER S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. <u>Líquidos</u>: Suspensión. <u>Semisólidos</u>: Ovulos. 	<p>N° 049-2016</p> <p>29/06/2016 al 29/06/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
24.	THE MADRAS PHARMACEUTICALS República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas 	<p>N° 050-2016</p> <p>01/07/2016 al 01/07/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
25.	LYKA LABS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvos para solución inyectable (Liofilizados) Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos para solución inyectable. 	<p>N° 051-2016</p> <p>24/06/2016 al 24/06/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
26.	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Plata) República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones orales, Suspensiones orales y Jarabes. <u>Sólidos</u>: Capsulas, Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta, Polvos para Solución, Polvos para Suspensión, Gránulos. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvos para solución inyectable (Liofilizados) <p>Envasado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas. 	<p>N° 055-2016</p> <p>21/07/2016 al 21/07/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

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



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo N° 018-2020-SA, sobre la ampliación de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios extranjeros.

ANEXO N° 4

37

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
31.	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 Ampliado (*)
32.	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 Ampliado (*)
33.	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 Ampliado (*)
34.	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Poligelina 3.5 % - Solución inyectable de gran volumen.	N° 083-2019 09/09/2016 al 09/09/2021 Ampliado (*)
35.	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 Ampliado (*)
36.	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 Ampliado (*)



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo

ANEXO N° 4

36

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
37.	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en 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. 	<p>N° 071-2016</p> <p>13/09/2016 al 13/09/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
38.	SANOFI – AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones orales. <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, tabletas sin cubierta y tabletas con cubierta de liberación prolongada. <u>Semisólidos</u>: Ovulos 	<p>N° 074-2016</p> <p>27/09/2016 al 27/09/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
39.	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas sin cubierta, Tabletas con recubierta y Polvos para suspensión oral. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones. <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Polvos para suspensión oral. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	<p>N° 076-2016</p> <p>27/09/2016 al 27/09/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
40.	GALDERMA BRASIL LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Cremas, ungüentos, geles, pomadas, shampoos y lociones. 	<p>N° 077-2016</p> <p>26/09/2016 al 26/09/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
41.	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Jarabe, emulsión oral, suspensión oral y solución oral. <u>Sólidos</u>: Cápsulas, tableta con cubierta y tableta sin cubierta. 	<p>N° 082-2016</p> <p>11/10/2016 al 11/10/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo

ANEXO N° 4

35

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

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



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo

ANEXO N° 4

34

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
47.	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Suspensiones Orales, Soluciones orales y Jarabes. <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta y sin cubierta. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Líquidos:</u> Suspensiones Nasaes. 	<p>N° 020-2018</p> <p>18/11/2016 al 18/11/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
48.	SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos estériles – Vacunas, en el área de: <u>Líquidos: a)</u> Vacuna conjugada contra difteria, tétano, tos ferina (célula entera), Hepatitis B (ADN-r) y <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b (adsorbida) I.P., suspensión inyectable y b) Vacuna contra Hepatitis B (ADN-r) I.P., suspensión inyectable. 	<p>N° 096-2016</p> <p>11/11/2016 Al 11/11/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
49.	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta, Cápsulas, Polvo para suspensión oral. <u>Semisólidos:</u> Cremas y Geles. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones de pequeño volumen y Suspensiones de pequeño volumen. 	<p>N° 099-2016</p> <p>17/11/2016 al 17/11/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
50.	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Grageas. 	<p>N° 001-2017</p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
51.	GRIMANN, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas y Polvo para suspensión oral. 	<p>N° 103-2016</p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>
52.	ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta. <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Tabletas con cubierta. 	<p>N° 105-2016</p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto Supremo

ANEXO N° 4

33

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
53.	LABORATORIO MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles (hasta la etapa de granel) en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Cápsulas, Comprimidos de Liberación Inmediata y Comprimidos de Liberación Prolongada. 	<p>N° 021-2017</p> <p>26/05/2017 al 26/05/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
54.	YANGZOU N° 3 PHARMACEUTICAS CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Aerosol para inhalación. 	<p>N° 023-2017</p> <p>26/05/2017 al 26/05/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
55.	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Gránulos, Pellets, Tabletas, Tabletas <u>recubiertas</u>. 	<p>N° 027-2017</p> <p>16/06/2017 al 16/06/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
56.	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. República CHECA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, Inmunosupresor (Ciclosporina), en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas Blandas. <u>Líquidos</u>: Solución Oral. 	<p>N° 028-2017</p> <p>16/06/2017 al 16/06/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
57.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y cápsulas. 	<p>N° 035-2019</p> <p>19/06/2017 al 19/06/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
58.	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Suspensión Nasal en Spray 	<p>N° 030-2017</p> <p>23/06/2017 al 23/06/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

ANEXO N° 4

32

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
59.	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 Ampliado (*)
60.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC República de HUNGRÍA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	N° 033-2017¹² 30/06/2017 al 30/06/2022 Ampliado (*)
61.	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 Ampliado (*)
62.	INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta, Tableta recubierta, Polvo para suspensión, Polvo para solución y Cápsulas. <u>Líquidos</u> : Solución oral, Solución para nebulizar, Solución ótica y Suspensión oral. <u>Semisólidos</u> : Crema y Gel. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) no Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen y Solución oftálmica de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta recubierta, Cápsula y Polvo para suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable y Suspensión inyectable.	N° 015-2020 28/06/2017 al 28/06/2022 Ampliado (*)
63.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvos Efervescentes.	N° 036-2017 07/07/2017 al 07/07/2022 Ampliado (*)



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

ANEXO N° 4

31

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
64.	LABORATORIOS HAYMANN S.A. República de URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Aerosoles. 	<p>N° 129-2019</p> <p>07/07/2017 al 07/07/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
65.	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A. República de PANAMÁ	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas. 	<p>N° 039-2017</p> <p>14/07/2017 al 14/07/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
66.	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. República de PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Cápsulas Blandas. <u>Líquidos</u>: Soluciones Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones inyectables, Soluciones inyectables y Liofilizados. 	<p>N° 054-2017</p> <p>14/07/2017 al 14/07/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
67.	ADIUM PHARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Acondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos (**) Dispositivos Médicos (**) <p>(**) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.</p>	<p>N° 049-2017</p> <p>11/08/2017 al 11/08/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
68.	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.) República Oriental del URUGUAY	<p>Acondicionado y Reacondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos (**) Dispositivos Médicos (**) <p>(**) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.</p>	<p>N° 053-2017</p> <p>10/08/2017 al 10/08/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
69.	ICLOS URUGUAY S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de Pequeño Volumen (jeringas prellenadas), Enoxaparina Sódica, Eritropoyetina Alfa, Filgrastim. 	<p>N° 066-2020</p> <p>11/08/2017 al 11/08/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

ANEXO N° 4

30

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
70.	LABORATORIOS CRESPAL S.A. República Plurinacional de BOLIVIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas.	N° 059-2017 28/08/2017 al 28/08/2022 Ampliado (*)
71.	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para suspensión Inyectable.	N° 073-2017 25/08/2017 al 25/08/2022 Ampliado (*)
72.	INDURA ECUADOR S.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos: Oxígeno Medicinal: Líquido criogénico.	N° 061-2017 25/08/2017 al 25/08/2022 Ampliado (*)
73.	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos (Derivados del Plasma) Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución para Infusión: Albumina humana, Inmunoglobulina humana. <u>Sólidos</u> : Polvo para Solución Inyectable: Factor de coagulación VIII, Factor de coagulación IX y complejo Factor de coagulación: II, VII, IX, X.	N° 123-2018 25/08/2017 al 25/08/2022 Ampliado (*)
74.	QUIMFA S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, polvo para suspensión, gránulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen, polvo liofilizado para solución inyectable.	N° 063-2017 29/08/2017 al 29/08/2022 Ampliado (*)
75.	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, gránulos, polvo para suspensión y polvos. <u>Líquidos</u> : Jarabes, suspensiones y soluciones. <u>Semisólidos</u> : Cremas, geles, supositorios y soluciones.	N° 130-2019 29/08/2017 al 29/08/2022 Ampliado (*)



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

ANEXO N° 4

29

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
76.	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 Ampliado (*)
77.	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 Ampliado (*)
78.	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 Ampliado (*)
79.	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 Ampliado (*)
80.	TAKEDA AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Líquidos</u> Esteriles de Pequeño Volumen: Agua para Inyección.	N° 081-2017 06/10/2017 al 06/10/2022 Ampliado (*)
81.	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 Ampliado (*)



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

ANEXO N° 4

28

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
82.	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable, Polvo para suspensión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. <u>Líquidos</u> estériles de pequeño volumen: Solución Inyectable, Polvo liofilizado para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores (Ciclosporina) No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas. <u>Líquidos</u>: Solución Oral. 	<p>N° 014-2019</p> <p>18/10/2017 al 18/10/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
83.	NORTON (WATERFORD) LIMITED T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND. República de IRLANDA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Inhalación. <u>Líquidos</u>: Aerosoles. 	<p>N° 085-2017</p> <p>27/10/2017 al 27/10/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
84.	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. <u>Semisólidos</u>: Cremas, ungüentos. <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos en el Área de: <u>Líquidos estériles</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen. 	<p>N° 095-2017</p> <p>01/12/2017 al 01/12/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
85.	BAYER OY. República de FINLANDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormona Sexual Femenina (Levonorgestrel) Esteril en el Área de: <u>Líquidos</u>: Sistema Intrauterino e Implante Subdermal. 	<p>N° 096-2017</p> <p>15/12/2017 al 15/12/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

ANEXO N° 4

27

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
86.	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable (LIOFILIZADOS) y Solución inyectable de pequeño volumen. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	<p>N° 097-2017</p> <p>11/12/2017 al 11/12/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
87.	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas blandas. 	<p>N° 098-2017</p> <p>11/12/2017 al 11/12/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
88.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable. 	<p>N° 101-2017</p> <p>15/12/2017 al 15/12/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
89.	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Areas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable y Emulsión inyectable. <u>Líquidos de gran volumen</u>: Solución inyectable y Emulsión inyectable. 	<p>N° 082-2019</p> <p>15/12/2017 al 15/12/2022</p> <p>Ampliado (*)</p>
90.	LABORATORIOS ROWE S.R.L. REPÚBLICA DOMINICANA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes, soluciones y suspensiones. 	<p>N° 135-2019</p> <p>26/02/2018 al 26/02/2023</p>
91.	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta, Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	<p>N° 015-2018</p> <p>02/03/2018 al 02/03/2023</p>



(*) De conformidad con lo establecido en el Art. 2 del Decreto Supremo N° 009-2022-SA, que modifica el Decreto

ANEXO N° 4

26

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
92.	ASTRAZENECA DO BRASIL L.T.D.A. República de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas (Proceso de Envasado y Acondicionado).	N° 016-2018 09/03/2018 al 09/03/2023
93.	ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	N° 018-2018 09/03/2018 al 09/03/2023
94.	SANDERSON S.A. República de CHILE	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución Inyectable. <u>Líquidos de gran volumen</u> : Solución Inyectable.	N° 051-2019 12/03/2018 al 12/03/2023
95.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones y Jarabes.	N° 022-2018 23/03/2018 al 23/03/2023
96.	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. República de COLOMBIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Jarabes, Suspensiones y Soluciones.	N° 023-2018 06/04/2018 al 06/04/2023
97.	C.I. FARMACAPSULAS S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos para solución.	N° 024-2018 06/04/2018 al 06/04/2023
98.	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas masticables, Cápsulas, Gránulos, Polvos para solución y granulados. <u>Líquidos</u> : Jarabes, suspensiones y soluciones. Recursos Terapeutico Natural: • Producto Natural de uso en Salud, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Producto Natural Hedera Hélix Jarabe.	N° 026-2018 09/04/2018 al 09/04/2023
99.	ORGANON FARMACÉUTICA LTDA. República de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas.	N° 027-2018 27/04/2018 al 27/04/2023



ANEXO N° 4

25

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
100.	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. <u>Líquidos</u>: Jarabes y Soluciones. 	N° 028-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
101.	LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Cápsulas, Polvos y Gránulos. <p>PLANTA 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las Áreas de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos y Gránulos. <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable. <u>Líquidos No Estériles</u>: Soluciones, Suspensiones y Jarabes. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos, en el Área de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión. <p>PLANTA 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el Área de: <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión. 	N° 139-2019 17/04/2018 al 17/04/2023
102.	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓ N República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvo y Granulado. <u>Líquidos</u>: Jarabes y Soluciones. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreaa de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución inyectable. <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Solución inyectable. 	N° 092-2018 26/04/2018 al 26/04/2023
103.	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Polvos, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Grageas y Cápsulas. <u>Líquidos</u>: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles y Ungüentos. 	N° 033-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
104.	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución Inyectable y emulsión inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. 	N° 001-2021 27/04/2018 al 27/04/2023



ANEXO N° 4

24

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
105.	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución Inyectable. 	N° 036-2018 27/04/2018 al 27/04/2023
106.	PFIZER S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Semisólidos</u>: Ungüentos, Geles y Cremas. <p>Acondicionado de Productos Farmaceuticos <u>Líquidos estériles</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen.</p>	N° 067-2020 23/04/2018 al 23/04/2023
107.	SAGA LABORATORIES República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral. 	N° 075-2020 04/05/2018 al 04/05/2023
108.	MEGA LABS S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Oftálmica y Solución Inyectable de pequeño volumen. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. 	N° 134-2019 11/05/2018 al 11/05/2023
109.	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. RUMANIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas, en el Área de: <u>Líquidos No Estériles</u>: Solución para pulverización Transdérmica. 	N° 043-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
110.	BIOSIDUS S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Biológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de pequeño volumen: Interferón beta 1a, Somatropina, Filgrastim, Teriparatida. Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado): Eritropoyetina, Somatropina, Interferón alfa. 	N° 044-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
111.	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Geles. 	N° 046-2018 11/05/2018 al 11/05/2023



ANEXO N° 4

23

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
112.	ANTIABIÓTICOS DO BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable y Polvo para solución para Inhalación. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución Inyectable. 	N° 071-2018 11/05/2018 al 11/05/2023
113.	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable y Suspensión Inyectable de Pequeño Volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Cremas. 	N° 049-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
114.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas. 	N° 050-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
115.	PHARMETIQUE S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Grageas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes y Solución oral. 	N° 044-2022 25/05/2018 al 25/05/2023
116.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable y Polvo para Solución Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable y Polvo para Suspensión Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. 	N° 062-2018 22/05/2018 al 22/05/2023



ANEXO N° 4

22

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
117.	TECNANDINA S.A. República del ECUADOR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Polvo para Suspensión. <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Óvulos. 	N° 053-2018 18/05/2018 al 18/05/2023
118.	MERCK S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable. 	N° 056-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
119.	BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 057-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
120.	LABORATORIO KEMEX S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado). • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 058-2018 04/06/2018 al 04/06/2023
121.	FAREVA VILLA RICA S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvo para Suspensión Oral y Polvo para Solución Oral. <u>Líquidos</u>: Soluciones, Suspensiones, Jarabes y Emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Ungüentos y Geles. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable. • Productos Dietéticos y Edulcorantes No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas. • Recursos Terapéuticos Naturales: Productos Naturales de Uso en Salud No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas. 	N° 161-2019 01/06/2018 al 01/06/2023
122.	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas Recubiertas. 	N° 065-2018 08/06/2018 al 08/06/2023



ANEXO N° 4

21

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
123.	EUROFARMA ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Cremas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos 	N° 066-2018 08/06/2018 al 08/06/2023
124.	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsula blanda. 	N° 068-2018 15/06/2018 al 15/06/2023
125.	SHILPA MEDICARE LIMITED – UNIT IV República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	N° 072-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
126.	CISEN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Tabletas Recubiertas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de gran volumen. <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen. 	N° 104-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
127.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de gran volumen, soluciones para diálisis peritoneal. 	N° 078-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
128.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Crema, Gel. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Crema, Gel, Óvulos. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable, Suspensión Inyectable. 	N° 079-2018 29/06/2018 al 29/06/2023
129.	CISEN FODU PHARMACEUTICAL (WENSHANG) CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>WORKSHOP 302</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Crema y ungüento. <p>WORKSHOP 301</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución oftálmica. 	N° 082-2018 29/06/2018 al 29/06/2023



ANEXO N° 4

20

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
130.	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución Inyectable de Pequeño Volumen: Filgrastim.	N° 083-2018 29/06/2018 al 29/06/2023
131.	LANZHOU INSTITUTE BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo Liofilizado para solución inyectable de Pequeño Volumen: Toxina Botulínica Tipo A.	N° 085-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
132.	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL L.T.D.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas Recubiertas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos.	N° 086-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
133.	MERCK S.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas y Grageas.	N° 088-2018 06/07/2018 al 06/07/2023
134.	ASPEN MEXICO S. de R.L. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u> : Soluciones y suspensiones.	N° 089-2018 13/07/2018 al 13/07/2023
135.	CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM) República de CUBA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Epoetina Alfa 2000 UI/mL Solución inyectable, Epoetina Alfa 4000 UI/mL Solución inyectable, Epoetina Alfa 10000 UI/mL Solución inyectable, Filgrastim 0,30mg (30 MU)/1mL Solución Inyectable, Nimotuzumab 50mg/10mL Solución Inyectable, Conjugado rEGF-rP64K 0,9mg/0,9mL Emulsión inyectable.	N° 091-2018 13/07/2018 al 13/07/2023
136.	LABORATORIOS PROCAPS S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubierta, Cápsulas, Polvo para Suspensión, Polvo para Solución. <u>Semisólidos</u> : Cremas, Ungüentos y Geles. <u>Líquidos</u> : Jarabes, Soluciones y suspensiones. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Ungüento. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas Recubiertas.	N° 184-2019 17/07/2018 al 17/07/2023



ANEXO N° 4

19

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
137.	LABORATORIO SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Grageas y Tabletas Recubiertas.	N° 102-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
138.	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución (liofilizado).	N° 103-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
139.	LABORATORIOS GROSSMAN S.A. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones, Emulsiones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u> : Geles, Cremas y Óvulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado)	N° 106-2018 10/08/2018 al 10/08/2023
140.	HETERO LABS LIMITED. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta, Tableta recubierta, Cápsula. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta recubierta y Polvo para Suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta, Tableta recubierta y Cápsula.	N° 107-2018 13/08/2018 al 13/08/2023
141.	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos en las Áreas de: <u>Vacunas Líquidos Estériles</u> : Suspensión inyectable: Vacuna DTPHBHib, Vacuna DTP, Vacuna DT (Adulto y Adolescente), Vacuna DT (Pedriátrica), Vacuna TT, Vacuna Hepatitis B (Adulto), Vacuna Hepatitis B (pediátrico), polvo liofilizado para solución inyectable: Vacuna conjugada Hib, Vacuna BCG, Vacuna de la rabia, Vacuna MMR, Vacuna MR y Polvo liofilizado para solución intravesical: Onco BCG. <u>Anticuerpos Líquidos Estériles</u> : Solución inyectable: Anticuerpo Monoclonal de la Rabia Humana.	N° 039-2021 13/08/2018 al 13/08/2023
142.	CLOSED JOINT-STOCK COMPANY BIOCAD Federación de RUSIA.	Productos Farmacéuticos: • 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. <u>Sustancia Biológica Activa</u> : Anticuerpos Monoclonares: Rituximad, Bevacizumab y Trastuzumab.	N° 138-2019 17/08/2018 al 17/08/2023



ANEXO N° 4

18

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
143.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos efervescentes. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Suspensiones y Soluciones nasales. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: • <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	<p>N° 111-2018</p> <p>17/08/2018 al 17/08/2023</p>
144.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos efervescentes. 	<p>N° 115-2018</p> <p>31/08/2018 al 31/08/2023</p>
145.	ACTAVIS LTD. República de MALTA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. 	<p>N° 116-2018</p> <p>31/08/2018 al 31/08/2023</p>
146.	STERLING HEALTHCARE LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. 	<p>N° 132-2018</p> <p>31/08/2018 al 31/08/2023</p>
147.	GRACURE PHARMACEUTICAL LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvo para solución. <u>Líquidos</u>: Jarabe y suspensiones. 	<p>N° 119-2018</p> <p>07/09/2018 al 07/09/2023</p>
148.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Suspensión. 	<p>N° 120-2018</p> <p>07/09/2018 al 07/09/2023</p>
149.	GP PHARM S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen, Polvo para solución inyectable (liofilizado). 	<p>N° 121-2018</p> <p>07/09/2018 al 07/09/2023</p>
150.	URUFARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas. 	<p>N° 136-2019</p> <p>14/09/2018 al 14/09/2023</p>



ANEXO N° 4

17

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
151.	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Polvos, Gránulos, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. <u>Líquidos</u>: Solución, Emulsión y Suspensión. <u>Semisólidos</u>: Crema, Ungüento y Gel. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión, Tabletas y Cápsulas. 	N° 128-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
152.	BLAU FARMACEUTICA S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Biológicos en el Área de: <u>Citoquinas Líquidas Estériles</u>: Solución Inyectable de pequeño volumen: EPOETINA ALFA (Eritropoyetina Humana Recombinante) 2000 UI/mL y EPOETINA ALFA 4000 UI/mL. 	N° 172-2018 24/09/2018 al 24/09/2023
153.	THE ACME LABORATORIES LTD. República Popular de BANGLADESH	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Polvos para suspensión. 	N° 150-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
154.	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADOR A ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.- NEW STETIC S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable. 	N° 157-2018 21/09/2018 al 21/09/2023
155.	SAKAR HEALTHCARE República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquido de Pequeño Volumen</u>: Solución inyectable y Polvo para solución inyectable (Liofilizado). Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	N° 136-2018 28/09/2018 al 28/09/2023
156.	LABORATORIO VARIFARMA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. 	N° 139-2018 05/10/2018 al 05/10/2023
157.	LABORATORIO SOPHIA S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones <u>Semisólidos</u>: Ungüentos Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones. 	N° 141-2018 05/10/2018 al 05/10/2023



ANEXO N° 4

16

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
158.	BIOPROFARMA BAGÓ S.A. República de ARGENTINA	Acondicionado de: <ul style="list-style-type: none"> • Productos Farmacéuticos 	N° 149-2018 19/10/2018 al 19/10/2023
159.	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. 	N° 152-2018 26/10/2018 al 26/10/2023
160.	SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Gel. Acondicionado: Productos Farmaceuticos, Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas), No Betalactámicos.	N° 037-2020 26/10/2018 al 26/10/2023
161.	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Geles y Pastas. 	N° 004-2019 29/10/2018 al 29/10/2023
162.	Asofarma S.A.I. y C. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas, Tabletas y Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Tabletas Recubiertas. 	N° 164-2018 26/11/2018 al 26/11/2023
163.	ALTEA FARMACEUTICA S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas efervescentes, Tabletas, Tabletas Recubiertas, Grageas y Polvos para suspensión. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, geles y ungüentos. 	N° 165-2018 27/11/2018 al 27/11/2023



ANEXO N° 4

15

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
164.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Gránulos, Polvos para suspensión. <u>Líquidos</u>: Jarabes, soluciones y suspensiones. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas. 	N° 169-2018 10/12/2018 al 10/12/2023
165.	MONTE VERDE S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas, Granulados, Polvos y Tabletas Efervescentes. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas. 	N° 088-2019 07/12/2018 al 07/12/2023
166.	MEGALABS URUGUAY S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. <u>Líquidos</u>: Solución y Suspensión. <u>Semisólidos</u>: Crema, Gel. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Cápsulas. 	N° 027-2021 14/12/2018 al 14/12/2023
167.	TAKEDA PHARMA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones. 	N° 174-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
168.	PHARMAYECT S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	N° 176-2018 14/12/2018 al 14/12/2023
169.	BROBEL S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Ungüentos, Gel. 	N° 177-2018 14/12/2018 al 14/12/2023



ANEXO N° 4

14

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
170.	OTICOFF S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica. 	<p>N° 178-2018</p> <p>23/11/2018 al 23/11/2023</p>
171.	LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Solución Inyectable 	<p>N° 179-2018</p> <p>17/12/2018 al 17/12/2023</p>
172.	NEOLPHARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Cápsulas blandas. <u>Líquidos:</u> Soluciones. 	<p>N° 025-2019</p> <p>07/12/2018 al 07/12/2023</p>
173.	PSICOFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	<p>N° 024-2019</p> <p>14/12/2018 al 14/12/2023</p>
174.	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. <u>Líquidos:</u> Soluciones y suspensiones. 	<p>N° 027-2019</p> <p>08/02/2019 al 08/02/2024</p>
175.	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Capsulas Blandas y Óvulos, hasta la etapa de granel. 	<p>N° 033-2019</p> <p>26/02/2019 al 26/02/2024</p>
176.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas. 	<p>N° 034-2019</p> <p>01/03/2019 al 01/03/2024</p>
177.	QUALITY PHARMA S.A. (Ahora LABORATORIO LKM S.A.) República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos:</u> Polvos liofilizados para soluciones inyectables, soluciones inyectables y suspensiones inyectables. 	<p>N° 040-2019</p> <p>22/03/2019 al 22/03/2024</p>



ANEXO N° 4

13

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
178.	VITALIS S.A.C.I. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable. 	N° 153-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
179.	ORION CORPORATION República de FINLANDIA	<p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas. 	N° 046-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
180.	PABLO CASSARÁ S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p><u>SITIO 1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Soluciones, Suspensiones. Productos Biológicos Estériles en las áreas de: <u>Vacunas líquidas para el envasado y Acondicionado de</u>: Vacuna Anti-Hepatitis B Recombinante. <u>Productos de Fermentación, Líquidos</u>: Suspensión inyectable Filgrastim y Suspensión inyectable Eritropoyetina. <p><u>SITIO 4:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Aerosoles, Champús, Emulsiones, Lacas <u>Semisólidos</u>: Geles, cremas. 	N° 101-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
181.	SANDOZ GmbH República de AUSTRIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable. 	N° 048-2019 29/03/2019 al 29/03/2024
182.	TECNONUCLEAR S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos Radiofármacos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Polvos para solución inyectable, polvos para suspensión inyectable, soluciones inyectables y Generadores de Tc99m-Mo99. 	N° 056-2019 09/04/2019 al 09/04/2024
183.	VITALIS S.A.C.I. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p><u>PLANTA 2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: (Incluye hormonas de tipo no sexual): Polvos para solución inyectable. <p><u>PLANTA 8:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: (Incluye hormonas de tipo no sexual): soluciones inyectables. <u>Sólidos de Pequeño Volumen</u>: (Incluye hormonas de tipo no sexual): Polvos liofilizados para solución inyectable. 	N° 057-2019 12/04/2019 al 12/04/2024



ANEXO N° 4

12

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
184.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Cápsulas y Polvos. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y lociones. <u>Semisólidos</u>: Gel, crema, ungüento y pomada. 	N° 058-2019 12/04/2019 al 12/04/2024
185.	LABORATORIO CHILE S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubierta y Cápsulas. <u>Semisólidos</u>: Óvulos. 	N° 060-2019 26/04/2019 al 26/04/2024
186.	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos Agentes de Diagnóstico, en el área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. 	N° 110-2019 26/04/2019 al 26/04/2024
187.	LABORATORIO LKM S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles, en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubierta y Cápsulas. 	N° 062-2019 30/04/2019 al 30/04/2024
188.	PFIZER S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles, en el área de: <u>Semisólidos</u>: Ungüentos. 	N° 063-2019 30/04/2019 al 30/04/2024
189.	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tableta, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Gránulos. <p>Acondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productos Farmacéuticos. 	N° 030-2021 03/05/2019 al 03/05/2024
190.	PATHEON PUERTO RICO, INC. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles (hasta la etapa de granel), en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas (Janumet). 	N° 065-2019 26/04/2019 al 26/04/2024
191.	BHARAT PARENTERALS LIMITED. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las áreas de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Sólidos No Estériles</u>: Cápsulas, Tabletas recubiertas. <p>Envasado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable 	N° 066-2019 29/04/2019 al 29/04/2024



ANEXO N° 4

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
192.	LABORATORIO AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles (hasta la etapa de granel) en el área de: <u>Sólidos</u>: Tableta recubierta (Propecia). 	N° 067-2019 03/05/2019 al 03/05/2024
193.	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Soluciones y Suspensiones inyectables refrigerados de 2°C a 8°C. 	N° 068-2019 08/05/2019 al 08/05/2024
194.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas (Bloque 6) en las áreas de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Semisólidos no estériles</u>: Cremas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) en el área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Polvos liofilizados para soluciones y Polvos liofilizados para suspensiones inyectables, Soluciones inyectables, Suspensiones inyectables y Soluciones nasales. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos y granulados Productos Dietéticos (Bloque 7) no estériles, en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos. 	N° 037-2022 15/05/2019 al 15/05/2024
195.	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GRECIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas. 	N° 071-2019 17/05/2019 al 17/05/2024
196.	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Epoetina Alfa Solución inyectable, Filgrastim Solución inyectable. 	N° 072-2019 17/05/2019 al 17/05/2024
197.	LEK PHARMACEUTICALS d.d. República de ESLOVENIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. 	N° 073-2019 17/05/2019 al 17/05/2024
198.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables, Soluciones oftálmicas. <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Soluciones inyectables. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas. 	N° 074-2019 20/05/2019 al 20/05/2024



ANEXO N° 4

10

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
199.	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	N° 079-2019 24/05/2019 al 24/05/2024
200.	WANBANG PHARMACEUTICALS República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Hormonas Estériles en el área de: <u>Insulina Humana Recombinante</u> : Solución inyectable <u>Insulina Humana Isófana 100UI/mL</u> : Suspensión inyectable.	N° 111-2019 24/05/2019 al 24/05/2024
201.	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: PLANTA DE MANUFACTURA MF02 • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Soluciones inyectables. <u>Líquidos de Gran Volumen</u> : Soluciones inyectables y Emulsiones inyectables.	N° 089-2019 31/05/2019 al 31/05/2024
202.	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (N° 18 JinGuang Street Avenue) en las áreas de: <u>Sólidos no estériles</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u> : Saluciones Inyectables. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (N° 51 XingYe Road Avenue) en el área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u> : soluciones inyectables.	N° 091-2019 03/06/2019 al 03/06/2024
203.	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas. Tabletas recubiertas, tabletas efervescentes, cápsulas y polvos.	N° 093-2019 14/06/2019 al 14/06/2024
204.	GADOR S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: Planta DARWIN: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas y Cápsulas. Planta PILAR: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	N° 098-2019 12/06/2019 al 12/06/2024
205.	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Otros Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución inyectable, jeringa prellenada.	N° 099-2019 21/06/2019 al 21/06/2024
206.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmaceuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas (dedicada para: Tiotropio Bromuro).	N° 100-2019 07/06/2019 al 07/06/2024



ANEXO N° 4

09

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
207.	DICOFAR S.R.L. República de ARGENTINA	Envasado y Acondicionado de Productos Farmaceuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para suspensión y Tabletas Efervescentes.	N° 102-2019 27/06/2019 al 27/06/2024
208.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI República de TURQUÍA	Productos Farmaceuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Solución.	N° 103-2019 28/06/2019 al 28/06/2024
209.	CHANGCHUN GENESCIENCE PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Somatoprina polvo para solución inyectable (liofilizado). Folitropina polvo para solución inyectable (liofilizado) Somatropina polietilenglicol solución inyectable.	N° 104-2019 18/06/2019 al 18/06/2024
210.	EMIFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmaceuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas blandas.	N° 105-2019 28/06/2019 al 28/06/2024
211.	SANDOZ S.R.L. República de RUMANIA	Productos Farmaceuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, polvos y gránulos.	N° 107-2019 28/06/2019 al 28/06/2024
212.	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones y suspensiones. <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	N° 112-2019 04/07/2019 al 04/07/2024
213.	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Rituximab 100mg/10mL Concentrado para solución para infusión y Rituximab 500mg/50mL Concentrado para solución para infusión.	N° 115-2019 12/07/2019 al 12/07/2024
214.	RECALCINE S.A. República de CHILE	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles, en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles, en el área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas.	N° 116-2019 15/07/2019 al 15/07/2024



ANEXO N° 4

08

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
215.	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en las áreas de: <u>Líquidos Estériles</u> : Soluciones inyectables y polvo para soluciones inyectables. <u>Sólidos No Estériles</u> : Tabletas y cápsulas.	N° 117-2019 12/07/2019 al 12/07/2024
216.	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, polvos y Cápsulas. <u>Líquidos</u> : Soluciones, suspensiones y jarabes. <u>Semisólidos</u> : Cremas y geles.	N° 118-2019 15/07/2019 al 15/07/2024
217.	MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmaceuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvos para suspensión.	N° 119-2019 12/07/2019 al 12/07/2024
218.	ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmaceuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvos para solución inyectable.	N° 120-2019 18/07/2019 al 18/07/2024
219.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa de BRASIL.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) en el área de: <u>Sólidos no estériles</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, polvos para suspensión, polvos para solución y gránulos. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Productos Biológicos (Bloque 7) en el área de: <u>Líquidos estériles</u> : Soluciones inyectables (Enoxaparina sódica). • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 5) en las áreas de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u> : Soluciones inyectables. <u>Líquidos No Estériles</u> : Jarabes, suspensiones y soluciones. <u>Semisólidos No Estériles</u> : Cremas, geles y pomadas. • Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos (Bloque 8) en las áreas de: <u>Sólidos no Estériles</u> : Tabletas, tabletas recubiertas. <u>Líquidos Estériles</u> : Soluciones inyectables y polvos liofilizados. • Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Hormonas Sexuales Femeninas (Bloque 6) en el área de: <u>Sólidos no Estériles</u> : Tabletas, tabletas recubiertas y grageas. • Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Hormonas Sexuales Masculinas (Bloque 6) en el área de: <u>Líquidos Estériles</u> : Soluciones inyectables.	N° 054-2022 25/07/2019 al 25/07/2024
220.	BACON S.A.I.C. República de ARGENTINA	Productos Farmaceuticos: • Radiofarmacos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Generadores y cápsulas.	N° 123-2019 09/08/2019 al 09/08/2024



ANEXO N° 4

07

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
221.	LILLY DEL CARIBE, INC. Estado Libre Asociado de PUERTO RICO	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y cápsulas (hasta la etapa de Granel).. 	N° 125-2019 09/08/2019 al 09/08/2024
222.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en las Áreas de: WORKSHOP 407 <u>Sólidos estériles</u>: Polvo para suspensión inyectable y polvo para solución inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: WORKSHOP 402 <u>Sólidos estériles</u>: Polvo para suspensión inyectable y polvo para solución inyectable. 	N° 126-2019 14/08/2019 al 14/08/2024
223.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos en el Área de: WORKSHOP 109 <u>Líquidos estériles</u>: Suspensión inyectable. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las Áreas de: WORKSHOP 111 <u>Líquidos estériles</u>: Polvo Liofilizado para solución inyectable. WORKSHOP 114 <u>Sólidos no estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems en el Área de: WORKSHOP 117 <u>Sólidos estériles</u>: Polvo para solución inyectable. 	N° 177-2019 23/08/2019 al 23/08/2024
224.	LABORATORIO MAVER S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos para solución, Polvos efervescentes, Gránulos para solución, Gránulos efervescentes. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas. 	N° 077-2022 09/08/2019 al 09/08/2024
225.	ASPIRO PHARMA LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles, en el área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Polvo para solución inyectable (Liofilizado), Solución inyectable y Emulsión inyectable. 	N° 027-2022 30/08/2019 al 30/08/2024



ANEXO N° 4

06

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
226.	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos farmacéuticos:</p> <p>PLANTA N° 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubierta y cápsulas Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución inyectable, polvo para solución inyectable (Liofilizado) y polvo para suspensión inyectable (Liofilizado) <p>PLANTA N° 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubierta y cápsulas Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Soluciones inyectables, polvo para solución inyectable (Liofilizado). 	<p>N° 149-2019</p> <p>05/09/2019 al 05/09/2024</p>
227.	ANOFI İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ República de TURQUIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones orales. 	<p>N° 150-2019</p> <p>06/09/2019 al 06/09/2024</p>
228.	LAVIPHARM S.A. República HELÉNICA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Parche transdérmico (Fentanilo). 	<p>N° 183-2019</p> <p>13/09/2019 al 13/09/2024</p>
229.	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Suspensiones <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones, Suspensiones <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles, Pomadas, Ungüentos. 	<p>N° 152-2019</p> <p>12/09/2019 al 12/09/2024</p>
230.	JIANGSU HENGRUI MEDICINE Co., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Soluciones inyectables. 	<p>N° 156-2019</p> <p>20/09/2019 al 20/09/2024</p>
231.	M/s SIMPEX PHARMA Pvt. Ltd. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Cápsulas. 	<p>N° 016-2021</p> <p>20/09/2019 al 20/09/2024</p>



ANEXO N° 4

05

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
232.	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biológicos Proteínas Recombinantes Estériles, en las Áreas de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> soluciones inyectables: Eritropoyetina 2000 UI/0,5 mL; Eritropoyetina 4000 UI/0,4mL; Eritropoyetina 10000 UI/mL; Pegfilgrastim 6 mg/0,6 mL; Rituximab 100 mg/10 mL; Rituximab 500 mg/50 mL; Bevacizumab 100 mg/4 mL; Bevacizumab 400 mg/16 mL; Abciximab 10 mg/5 mL; Adalimumab 20 mg/0,4 mL; Adalimumab 40 mg/0,8 mL. <u>Líquidos:</u> polvo para solución inyectable (Liofilizado): Reteplasa 18 mg (10 U); Trastuzumab 150 mg/ vial; Trastuzumab 440 mg/vial; Infliximab 100 mg. <p>PLANTA 4B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biológicos Derivados de Plasma Estériles, en las Áreas de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> soluciones inyectables: Solución de Albumina Humana 20%; Inmunoglobulina Humana Normal 5%. <u>Líquidos:</u> polvo para solución inyectable (Liofilizado): Fracción Factor VIII 250 UI; Fracción Factor VIII 500 UI. 	<p>N° 158-2019</p> <p>27/09/2019 al 27/09/2024</p>
233.	SYNTOFARMA S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvos para suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvos para suspensión. 	<p>N° 162-2019</p> <p>02/10/2019 al 02/10/2024</p>
234.	BAXTER HOSPITALAR LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Gran Volumen:</u> Solución inyectable. 	<p>N° 163-2019</p> <p>02/10/2019 al 02/10/2024</p>
235.	LIFERPAL MD, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Semisólidos:</u> Óvulos. 	<p>N° 164-2019</p> <p>11/10/2019 al 11/10/2024</p>
236.	NOVOSWISS PHARMACEUTICALS, SOCIEDAD ANÓNIMA República de GUATEMALA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y cápsulas. <u>Líquidos:</u> Jarabes y suspensiones. • Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas y Polvos para suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas y Polvos para suspensión. <p>PLANTA 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión. <u>Semisólidos:</u> Cremas. 	<p>N° 085-2022</p> <p>03/10/2019 al 03/10/2024</p>



ANEXO N° 4

04

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
237.	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Geles, óvulos y ungüentos.	N° 166-2019 11/10/2019 al 11/10/2024
238.	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MÉXICO, S. de R.L. de C.V.. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Polvos y Gránulos <u>Semisólidos</u> : Ungüentos. <u>Líquidos</u> : Jarabes	N° 167-2019 18/10/2019 al 18/10/2024
239.	BLAU FARMACÉUTICA S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Agua para inyección. • Productos Biológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Citoquinas: Solución Inyectable (Polvo Liofilizado de Eritropoyetina Humana Recombinante); Solución Inyectable (Heparina, Enoxaparina).	N° 176-2019 04/11/2019 al 04/11/2024
240.	PFIZER LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	N° 178-2019 08/11/2019 al 08/11/2024
241.	ACME FORMULATION PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.	N° 179-2019 08/11/2019 al 08/11/2024
242.	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. República de RUMANIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas.	N° 181-2019 15/11/2019 al 15/11/2024
243.	CLARIPACK S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	N° 182-2019 25/10/2019 al 25/10/2024
244.	JEWIN PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Aerosoles y Suspensiones.	N° 012-2020 02/12/2019 al 02/12/2024
245.	EMIFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvos para solución oral.	N° 192-2019 10/12/2019 al 10/12/2024



ANEXO N° 4

03

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
246.	LABORATORIOS GRIN 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> Soluciones.	N° 194-2019 09/12/2019 al 09/12/2024
247.	INDURA S.A. República de CHILE	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos, Gases Medicinales Gas Licuado, Óxido Nitroso.	N° 195-2019 13/12/2019 al 13/12/2024
248.	RADIANT PHARMACEUTICALS LIMITED. República Popular de BANGLADESH	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas.	N° 200-2019 13/12/2019 al 13/12/2024
249.	UNICURE REMEDIES PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas recubiertas.	N° 201-2019 13/12/2019 al 13/12/2024
250.	HUALAN BIOLOGICAL ENGINEERING, INC. República de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos (Derivados de Plasma Humano), en el Área de: <u>Líquidos:</u> - Soluciones Inyectables: Inmunoglobulina Humana Normal 5%. - Polvo para Soluciones Inyectables (Liofilizados): Factor de coagulación VIII (200UI/10mL).	N° 203-2019 13/12/2019 al 13/12/2024
251.	PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas recubiertas.	N° 082-2020 13/12/2019 al 13/12/2024
252.	PHARMAYECT S.A. Reublica de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen:</u> Suspensión inyectable (jeringas prellenadas) • Productos Biológicos, en el Área de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen:</u> Soluciones inyectables (jeringas prellenadas), Heparina de bajo peso molecular (Enoxaparina).	N° 056-2020 26/02/2020 al 26/02/2025
253.	SUN PHARMA LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.	N° 025-2022 08/03/2020 al 08/03/2025
254.	MEDICEF PHARMA República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvo para suspensión.	N° 025-2020 12/03/2020 al 12/03/2025



ANEXO N° 4

02

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A
LABORATORIOS EXTRANJEROS
(al 31 de diciembre de 2022)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
255.	EUROFARMA LABORTORIOS S.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Líquidos estériles de gran volumen</u> : Solución inyectable.	N° 045-2022 08/07/2022 al 08/07/2027
256.	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S. Republica deCOLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en las Áreas de: <u>Líquidos no estériles</u> : Aerosoles, Suspensiones, Soluciones y Lociones. <u>Semisólidos no estériles</u> : Cremas, Unguentos y Geles.	N° 046-2022 15/07/2022 al 15/07/2027
257.	EUROFARMA ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Sólidos no estériles</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.	N° 047-2022 22/07/2022 al 22/07/2027
258.	BAXTER S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Líquidos estériles de gran volumen</u> : Solución inyectable.	N° 048-2022 22/07/2022 al 22/07/2027
259.	PHARMASERVICE S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u> : Solución inyectable, Emulsión inyectable, Polvo liofilizado para solución inyectable, Polvo para solución inyectable y Polvo concentrado para solución inyectable.	N° 052-2022 22/07/2022 al 22/07/2027
260.	COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el Área de: <u>Sólidos no estériles</u> : Cápsulas blandas.	N° 056-2022 12/08/2022 al 12/08/2027
261.	EUROFARMA LABORTORIOS S.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en el Área de: <u>Sólidos no estériles</u> : Cápsulas.	N° 057-2022 12/08/2022 al 12/08/2027
262.	LABORATORIO BIOSANO S.A. República de CHILE	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en el Área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u> : Soluciones inyectables.	N° 058-2022 12/08/2022 al 12/08/2027
263.	ADIUM PHARMA S.A. República de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de: <u>Sólidos no estériles</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Cápsulas blandas y Óvulos. ACONDICIONADO de:	N° 060-2022 19/08/2022 al 19/08/2027



ANEXO N° 4

01

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (al 31 de diciembre de 2022)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
264.	SUNRISE INTERNATIONAL LABS LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de: <u>Sólidos no estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. 	N° 068-2022 23/09/2022 al 23/09/2027
265.	LABORATORIOS DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. República de PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Solución y Suspensión. 	N° 068-2022 30/09/2022 al 30/09/2027
266.	LABORATORIOS BAXTER S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las Áreas de: <u>Líquidos estériles de gran volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. 	N° 074-2022 07/10/2022 al 07/10/2027
267.	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de: <u>Sólidos no estériles</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas recubiertas. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas sexuales Femeninas en el Área de: <u>Sólidos no estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas. 	N° 075-2022 30/09/2022 al 30/09/2027
268.	LABORATORIOS BACON S.A.C.I. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Medicamentos, Radiofármacos en el Área de: <u>Líquidos estériles</u>: Solución Inyectable y solución inyectable (Liofilizado). 	N° 090-2022 23/09/2022 al 23/09/2027

