

**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"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Expediente Interno N° 23-067779-1**OFICIO N° 888 -2023-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA**

Lima, 13 JUN. 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 :** Listado único de Laboratorios Fabricantes ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

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 numeral 2.1 del Artículo 2° del Decreto Supremo N° 012-2023-SA, dispone "que, hasta el 23 de mayo de 2028, 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 se encuentren dentro del listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM".





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Además, la Única Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo mencionado *"De la ampliación de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de 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 numeral 2.2 del Artículo 2° del Decreto Supremo N° 012-2023-SA, esta Dirección General remite el Listado único de Laboratorios Fabricantes ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al **31/05/2023**; según el siguiente detalle:

Anexo N° 1 – Listado único de Laboratorios Fabricantes ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, cuyas solicitudes de pre liquidación para la certificación en BPM fueron presentados hasta el **31/05/2023**.

Anexo N° 2 – Relación de los Laboratorios que **NO** certificaron en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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. ZARAGOSA SILVIA ALEGRIA HUAMANI
Directora General

ZSAH/MLPM/MPL/ILV/ILV



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AFRICA	TUNEZ	LES LABORATOIRES MEDIS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: 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	BAYER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	BRIA PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO y FRACCIONAMIENTO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	CRAVERI S.A.C.I.F.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
6	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
7	AMERICA	ARGENTINA	DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	DOWELL FARMACEUTICA S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	ELEA PHOENIX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	ERIOCHEM S.A.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	GLENMARK GENERICS S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	ARGENTINA	GP PHARM S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ARCANO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
15	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO KEMEX S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
17	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO SHAFER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
21	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Planta LA PLATA)	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
24	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHET 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
25	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
27	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
28	AMERICA	ARGENTINA	M.R.PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
29	AMERICA	ARGENTINA	NOVOCAP S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	ARGENTINA	PANALAB S.A. ARGENTINA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	ARGENTINA	PFIZER S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
32	AMERICA	ARGENTINA	PROVEFARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	ARGENTINA	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
36	AMERICA	ARGENTINA	TECSOLPAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	ARGENTINA	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	ARGENTINA	VICROFER S.A.U	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
39	AMERICA	BOLIVIA	INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA SIGMA CORP. S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
40	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
41	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS IFA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
42	AMERICA	BOLIVIA	LABORATORIOS TERAPEUTICOS BOLIVIANA S.A. (TERBOL S.A.)	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
43	AMERICA	BRASIL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
44	AMERICA	BRASIL	ACHÉ LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
45	AMERICA	BRASIL	BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
46	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
47	AMERICA	BRASIL	GALDERMA BRASIL LTDA.	NO BETALACTAMICOS Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
48	AMERICA	BRASIL	MERCK S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
49	AMERICA	BRASIL	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA.	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
50	AMERICA	BRASIL	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
51	AMERICA	BRASIL	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
52	AMERICA	BRASIL	ORGANON FARMACEUTICA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
53	AMERICA	BRASIL	RIOQUIMICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
54	AMERICA	BRASIL	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA INTERNACIONAL LTDA.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
55	AMERICA	CHILE	LABORATORIO SANDERSON S.A.	INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
56	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS SAVAL S.A.	RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
57	AMERICA	COLOMBIA	ADS PHARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
58	AMERICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
59	AMERICA	COLOMBIA	C. I. FARMACAPSULAS S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
60	AMERICA	COLOMBIA	COASPHARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
61	AMERICA	COLOMBIA	COLOMPACK S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
62	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
63	AMERICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
64	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
65	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS DEMAC LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
66	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	EN PROCESO DE BPM
67	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS GERCO S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
68	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
69	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
70	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
71	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
72	AMERICA	COLOMBIA	PHARMAYECT S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones oftálmicas y soluciones óticas)	EN PROCESO DE BPM
73	AMERICA	COLOMBIA	PHARMETIQUE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
74	AMERICA	COLOMBIA	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
75	AMERICA	COLOMBIA	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones y Suspensiones oftálmicas)	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
76	AMERICA	COLOMBIA	SANIGGI S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
77	AMERICA	COLOMBIA	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
78	AMERICA	COLOMBIA	DHL GLOBAL FORWARDING ZONE FRANCA (COLOMBIA) S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Productos Farmaceuticos y Dispositivos Médicos	
79	AMERICA	COLOMBIA	FAREVA VILLA RICA SAS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
80	AMERICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
81	AMERICA	COSTA RICA	LABORATORIOS STEIN S.A.	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
82	AMERICA	ECUADOR	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
83	AMERICA	ECUADOR	FARBIOPHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
84	AMERICA	ECUADOR	JAMES BROWN PHARMA C.A.	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
85	AMERICA	ECUADOR	KRONOS LABORATORIOS C. Ltda.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
86	AMERICA	ECUADOR	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS LIFE	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
87	AMERICA	ECUADOR	SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.	GASES MEDICINALES: Nitrógeno Oxígeno Aire medicinal Dióxido de carbono medicinal	EN PROCESO DE BPM
88	AMERICA	ECUADOR	TECNANDINA S.A.	ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
89	AMERICA	MEXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS. Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
90	AMERICA	MEXICO	BIOPHARM S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
91	AMERICA	MEXICO	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
92	AMERICA	MEXICO	GELPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
93	AMERICA	MEXICO	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
94	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
95	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Emulsión) Semisólidos estériles (Gel)	EN PROCESO DE BPM
96	AMERICA	MEXICO	PERRIGO DE MEXICO S.A. DE C.V.	ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
97	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
98	AMERICA	MEXICO	QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
99	AMERICA	MEXICO	SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
100	AMERICA	MEXICO	SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
101	AMERICA	MEXICO	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
102	AMERICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles (Pomadas) ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos (Cápsulas)	EN PROCESO DE BPM
103	AMERICA	MEXICO	AAA COSMETICA, S.A. DE CV	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
104	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
105	AMERICA	MEXICO	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
106	AMERICA	MEXICO	LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
107	AMERICA	MEXICO	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
108	AMERICA	PANAMÁ	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
109	AMERICA	PANAMÁ	J. CAIN Y CIA., S.A.	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
110	AMERICA	PARAGUAY	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles ONCOLOGICOS Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
111	AMERICA	PARAGUAY	INDUFAR C.I.S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos esteriles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
112	AMERICA	PARAGUAY	LABORATORIO DUTRIEC S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles BETALACTAMICOS Carbapenems sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
113	AMERICA	PARAGUAY	QUIMFA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
114	AMERICA	PUERTO RICO	MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
115	AMERICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos Dispositivos Médicos	EN PROCESO DE BPM
116	AMERICA	URUGUAY	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A)	ACONDICIONADO Y REACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos Dispositivos Médicos	EN PROCESO DE BPM
117	AMERICA	URUGUAY	FARMACO URUGUAYO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles (Liofilizados) Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
118	AMERICA	URUGUAY	ICLOS URUGUAY S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
119	AMERICA	URUGUAY	LABORATORIOS HAYMANN S.A.	NO BETALACTÁMICOS Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
120	AMERICA	URUGUAY	SELENIN S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
121	AMERICA	URUGUAY	URUFARMA S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
122	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
123	ASIA	BANGLADESH	GENERAL PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
124	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	EN PROCESO DE BPM
125	ASIA	BANGLADESH	M/S ORION PHARMA LTD	BETALACTÁMICOS: 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 ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS-A CERTIFICAR	ESTADO
126	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
127	ASIA	CHINA	ANHUI CHANJIANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
128	ASIA	CHINA	ANHUI CHENGSHI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
129	ASIA	CHINA	BENGBU BBKA TUSHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
130	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
131	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
132	ASIA	CHINA	CISEN PHARMACEUTICAL Co., LTD. Workshop 101, 202, 203, 205 y 207	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
133	ASIA	CHINA	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
134	ASIA	CHINA	DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	OTROS PROD. BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Enoxaparina y Heparina sódica)	EN PROCESO DE BPM
135	ASIA	CHINA	DUODUO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
136	ASIA	CHINA	FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
137	ASIA	CHINA	GUANGDONG JIABO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
138	ASIA	CHINA	GUILIN PAVAY GENE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM



31

ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
139	ASIA	CHINA	GUIZHOU TIANDI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
140	ASIA	CHINA	HAINAN ZHONGHE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
141	ASIA	CHINA	HARBIN MEDISAN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
142	ASIA	CHINA	HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de Plasma, líquidos estériles Productos de fermentación, líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
143	ASIA	CHINA	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
144	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
146	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
147	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
148	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
149	ASIA	CHINA	KINHOO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
150	ASIA	CHINA	LIVZON (GROUP) PHARMACEUTICAL FACTORY	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
151	ASIA	CHINA	NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	CHINA	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG No. 1 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
153	ASIA	CHINA	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles (Polvos para solución oral y Gránulos para solución oral)	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	CHINA	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	CHINA	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
156	ASIA	CHINA	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
157	ASIA	CHINA	SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	CHINA	SHANGHAI HENLIUS BIOFARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles (Concentrado para solución para perfusión)	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	CHINA	SHIJIAZHUANG YUHUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	CHINA	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	CHINA	SICHUAN HUIYU PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	CHINA	SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Varisela)	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	CHINA	SINOVAC BIOTECH CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Hepatitis A y poliomielitis)	EN PROCESO DE BPM
164	ASIA	CHINA	SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Coronavac)	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	CHINA	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	CHINA	TIANJIN KING YORK GROUP HUBEI TIANYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
168	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
169	ASIA	CHINA	XI'AN LIBANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
170	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
171	ASIA	CHINA	YANGZHOU N° 3 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
172	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
173	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
174	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
175	ASIA	CHINA	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
176	ASIA	CHINA	TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
177	ASIA	CHINA	YICHANG HUMANWELLPHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
178	ASIA	EGIPTO	AMRIYA FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
179	ASIA	EGIPTO	PHARCO PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
180	ASIA	EGIPTO	SUNNY PHARMACEUTICAL	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
181	ASIA	INDIA	4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
182	ASIA	INDIA	ACME GENERICS LLP	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
183	ASIA	INDIA	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
184	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
185	ASIA	INDIA	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
186	ASIA	INDIA	AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos esteriles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
187	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LTD.	NO BETALÁCTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
188	ASIA	INDIA	AMBIX HEALTHCARE LLP	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos Sólidos no estériles Penicilínicos líquidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles Cefalosporínicos Sólidos 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
189	ASIA	INDIA	APEX DRUG HOUSE	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
190	ASIA	INDIA	AQUA VITOE LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Cefalospirínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
191	ASIA	INDIA	ARKRAY HEALTHCARE PVT. LTD.	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
192	ASIA	INDIA	ASOJ SOFT CAPS PVT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos NO estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
193	ASIA	INDIA	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
194	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
195	ASIA	INDIA	AXELIA (LOAN LICENCE LESANTO)	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
196	ASIA	INDIA	AXELIA LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
197	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
198	ASIA	INDIA	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
199	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 Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
200	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
201	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
202	ASIA	INDIA	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
203	ASIA	INDIA	BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
204	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	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA
ANM.
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
205	ASIA	INDIA	BROOKS LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
206	ASIA	INDIA	BROOKS STERISCIENCE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
207	ASIA	INDIA	BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
208	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED. – THIRUVALLUR	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
209	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED. – PUDUCHERRY	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
210	ASIA	INDIA	CELOGEN GENERICS PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
211	ASIA	INDIA	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
212	ASIA	INDIA	CENTRAL DRUGS & PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos Sólidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
213	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
214	ASIA	INDIA	CENTURION REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
215	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	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
216	ASIA	INDIA	CUBIT LIFESCIENCES LLP	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
217	ASIA	INDIA	DELEXEL PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
218	ASIA	INDIA	DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
219	ASIA	INDIA	DIVINE LABORATORIES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
220	ASIA	INDIA	EAST AFRICAN INDIA OVERSEAS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
221	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - GUJARAT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
222	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - JAMMU KACHEMIRA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
223	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED. - PUNE - MAHARASHTRA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
224	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
225	ASIA	INDIA	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
226	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
227	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD. - GUJARAT	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
228	ASIA	INDIA	GANPATI PHARMA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems líquidos no estériles Penems semisólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
229	ASIA	INDIA	GENETEK LIFESCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
230	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles ONCOLOGICOS. Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
231	ASIA	INDIA	GEPACH INTERNATIONAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
232	ASIA	INDIA	GLAND PHARMA LIMITED	BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
233	ASIA	INDIA	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
234	ASIA	INDIA	GLOBAL PHARMA HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
235	ASIA	INDIA	GLOBELA LABORATORIES PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
236	ASIA	INDIA	GMH ORGANICS	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
237	ASIA	INDIA	GUFIC BIOSCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	INDIA	HALEWOOD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	INDIA	HARASHA PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems líquidos no estériles Penems sesólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
240	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
241	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
242	ASIA	INDIA	HETERO BIOPHARMA LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Productos de Fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
243	ASIA	INDIA	HETERO LABS LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
244	ASIA	INDIA	HOF PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
245	ASIA	INDIA	INJECT CARE PARENTERALS PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
246	ASIA	INDIA	INNOVA CAPTAB LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos Sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
247	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: 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
248	ASIA	INDIA	INTERMED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
249	ASIA	INDIA	IPCA LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
250	ASIA	INDIA	J. DUNCAN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
251	ASIA	INDIA	KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
252	ASIA	INDIA	KILITCH DRUGS (INDIA) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen REACONDICIONADO: Dispositivos Medicos.	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
253	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
254	ASIA	INDIA	LAURUS LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
255	ASIA	INDIA	LIFECARE NEURO PRODUCTS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
256	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
257	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
258	ASIA	INDIA	LIVEALTH BIOPHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
259	ASIA	INDIA	LUPIN LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
260	ASIA	INDIA	LYKA LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
261	ASIA	INDIA	M.R. HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems líquidos no estériles Penems sesólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
262	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
263	ASIA	INDIA	M/S HEALTH BIOTECH LTD.	NO BETALATÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
264	ASIA	INDIA	M/S HEALTH BIOTECH LTD.	INMUNOSUPRESORES: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
265	ASIA	INDIA	M/S KLOKTER HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
266	ASIA	INDIA	M/S NUCLOTEC REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
267	ASIA	INDIA	M/S PINNACLE LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
268	ASIA	INDIA	M/S PONTIKA AEROTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
269	ASIA	INDIA	M/S THEMIS MEDICARE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
270	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
271	ASIA	INDIA	M/S. KAMLA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
272	ASIA	INDIA	M/S. KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
273	ASIA	INDIA	M/S. LEIWEN PHARMAURA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems líquidos no estériles Penems sesólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
274	ASIA	INDIA	M/S. SAI MIRRA INNOPHARM PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
275	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
276	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
277	ASIA	INDIA	MAKCUR LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
278	ASIA	INDIA	MALIK LIFESCIENCES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
279	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	EN PROCESO DE BPM
280	ASIA	INDIA	MAXTAR BIO - GENICS	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
281	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
282	ASIA	INDIA	MEDISKY PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
283	ASIA	INDIA	MERCURY LABORATORIES LTD	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
284	ASIA	INDIA	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
285	ASIA	INDIA	MONTAGE LABORATORIES PRIVATE LIMITED	HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
286	ASIA	INDIA	NAVCAR LIFESCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
287	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



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
288	ASIA	INDIA	NICHOLSON HEALTHCARE	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: 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
289	ASIA	INDIA	NIXI LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
290	ASIA	INDIA	NOVAGEN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
291	ASIA	INDIA	OM SAI PHARMA PACK	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
292	ASIA	INDIA	OPES HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
293	ASIA	INDIA	PANACEA BIOTEC PHARMA LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
294	ASIA	INDIA	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
295	ASIA	INDIA	PENTA KRAFT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
296	ASIA	INDIA	PURE & CURE HEALTHCARE PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS Sólidos no estériles.	EN PROCESO DE BPM
297	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
298	ASIA	INDIA	RATNATRIS PHARMACEUTICALS PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
299	ASIA	INDIA	RESCUERS LIFE SCIENCES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
300	ASIA	INDIA	REVACURE LIFESCIENCES LLP	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
301	ASIA	INDIA	RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles.	EN PROCESO DE BPM
302	ASIA	INDIA	ROSELABS BIOSCIENCE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
303	ASIA	INDIA	RUSAN PHARMA LIMITED UTTARAKHAND	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
304	ASIA	INDIA	RUSAN PHARMA LTD. GUJARAT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
305	ASIA	INDIA	RV LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
306	ASIA	INDIA	SAGA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
307	ASIA	INDIA	SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
308	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
309	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
310	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA
ANM.**

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
311	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
312	ASIA	INDIA	SANZYME (P) LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
313	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
314	ASIA	INDIA	SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
315	ASIA	INDIA	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles (Vacuna BCG (Liofilizado)) Vacunas líquidos estériles Anticuerpos líquidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
316	ASIA	INDIA	SHINE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
317	ASIA	INDIA	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
318	ASIA	INDIA	SHUKRA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
319	ASIA	INDIA	SKYMAP HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
320	ASIA	INDIA	SOFTGEL HEALTHCARE PVT.LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
321	ASIA	INDIA	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
322	ASIA	INDIA	SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD., SKPL-II	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
323	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD (UNIT-II)	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
324	ASIA	INDIA	STANEX DRUGS & CHEMICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
325	ASIA	INDIA	STANFORD LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
326	ASIA	INDIA	STANTECH PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
327	ASIA	INDIA	STIVAPH HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
328	ASIA	INDIA	SUNWAYS ROHTO PHARMACEUTICAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
329	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
330	ASIA	INDIA	SWISS PARENTERALS LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS Cefalosporínicos Sólidos estériles Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
331	ASIA	INDIA	SYDLER REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
332	ASIA	INDIA	SYNOKEM PHARMACEUTICALS LTD. PLOT N° 56-57, SECTOR 6-A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
333	ASIA	INDIA	THE MADRAS PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
334	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
335	ASIA	INDIA	TRIDENT LIFELINE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
336	ASIA	INDIA	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
337	ASIA	INDIA	UMAVIDA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
338	ASIA	INDIA	UNICURE REMEDIES PVT.LTD. UNIT - II	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
339	ASIA	INDIA	UNISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
340	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
341	ASIA	INDIA	ZEEL PHARMA HUB PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
342	ASIA	INDIA	INDIANA OPHTHALMICS LLP	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
343	ASIA	INDIA	STERLING HEALTHACARE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: SÓLIDOS NO ESTERILES	EN PROCESO DE BPM
344	ASIA	INDIA	UNITED BIOCEUTICALS PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
345	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
346	ASIA	INDIA	UNIX BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
347	ASIA	INDIA	UNIZA LIFECARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
348	ASIA	INDIA	VARDHMAN EXPORTS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
349	ASIA	INDIA	VENUS REMEDIES LIMITED	OTROS PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
350	ASIA	INDIA	VIM MEDITECH PVT .LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
351	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
352	ASIA	INDIA	VITAEGISS WELLNESS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
353	ASIA	INDIA	WALLACE PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
354	ASIA	INDIA	WEST COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
355	ASIA	INDIA	WOCKHARDT LIMITED	BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
356	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
357	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
358	ASIA	INDIA	ZEON BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
359	ASIA	INDIA	ZUVIUS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
360	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles Factor VII de Coagulación Recombinante Proteína de Fusión (ETANERCEPT)	EN PROCESO DE BPM
361	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
362	ASIA	IRAN	RONAK PHARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
363	ASIA	ISRAEL	MEDIWOUND LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
364	ASIA	ISRAEL	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
365	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
366	ASIA	PAKISTAN	ZAFRA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
367	ASIA	PAKISTAN	GENOME PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
368	ASIA	PAKISTAN	GETZ PHARMA (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
369	ASIA	SINGAPUR	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
370	ASIA	SRI LANKA	CELOGEN LANKA (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
371	ASIA	SRI LANKA	KELUN LIFESCIENCES (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
372	ASIA	TAIWAN	LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
373	ASIA	VIETNAM	DHG PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY - DHG PHARMACEUTICAL PLANT BRANCH IN HAU GIANG	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
374	ASIA	VIETNAM	HA NOI CPC1 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY	NO BETALACTÁMICOS 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
375	ASIA	VIETNAM	PHIL INTER PHARMA CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
376	EUROPA	BULGARIA	SOPHARMA AD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
377	EUROPA	CHIPRE	REMEDICA LTD (BUILDING 10-ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
378	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
379	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION - TURKU	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
380	EUROPA	GRECIA	GENEPHARM S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
381	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
382	EUROPA	GRECIA	VIANEX S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
383	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
384	EUROPA	GRECIA	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
385	EUROPA	ISLANDIA	ALVOTECH HF.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles (Jeringa Prellenada) Otros: Área de fabricación de IFA: Sustancias Farmaceuticas producidas por métodos de Síntesis Biotecnológico.	EN PROCESO DE BPM
386	EUROPA	ITALIA	INDUSTRIA ZINGARDI S.R.L.	PRODUCTOS GALENICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
387	EUROPA	MALTA	PharOS MT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
388	EUROPA	POLONIA	ADAMED PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
389	EUROPA	POLONIA	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
390	EUROPA	POLONIA	TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
391	EUROPA	POLONIA	WÖRWAG PHARMA OPERATIONS SP. Z.O.O.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
392	EUROPA	POLONIA	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. (PHARMACEUTICALS WORKS PALPHARMA S.A.)	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 1

**LISTADO UNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA
ANM.**

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 31/05/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
393	EUROPA	RUMANIA	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
394	EUROPA	TURKIA	HAVER FARMA İLA A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
395	EUROPA	TURQUIA	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
396	EUROPA	TURQUIA	İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
397	EUROPA	TURQUIA	NOVARTIS SAĞLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
398	EUROPA	TURQUIA	PHARMACTIVE İLAC SAN VE TIC AS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
399	EUROPA	TURQUIA	POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
400	EUROPA	TURQUIA	SANOFİ İLAC SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
401	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC.A.Ş.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
402	EUROPA	UCRANIA	JOINT STOCK COMPANY "FARMAK"	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
403	EUROPA	UCRANIA	YURIA-PHARM LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

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

Al 31 de mayo de 2023

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° 2

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

Al 31 de mayo de 2023

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 ungientos). 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: Comprímodos Cápsulas, Polvos para suspensión, Polvos; Líquidos: Jarabes, soluciones, Suspensiones, Gotas Semisólidos: Crema, óvulos, Supositorios, Geles. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos, No Estériles en el área de Sólidos: Compirmidos, comprimidos recubiertos, Cápsulas, Polvo para Suspensión.
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 suspensiunes) y Area de Semisólidos (cremas y geles).



ANEXO N° 2

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

Al 31 de mayo de 2023

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



ANEXO N° 2

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

Al 31 de mayo de 2023

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 Betalactámicos 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° 2

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

Al 31 de mayo de 2023

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
40	India	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED	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 (Jarabes, soluciones y Suspensiones). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos (cremas y ungentos).
41	India	GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral) Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral)
42	India	HETERO LABS LIMITED - UNIT VII TELANGANA	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula para aerosol. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Aerosol.
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	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Inmunosupresores No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas recubiertas y cápsulas.
45	India	SYNOKEM PHARMACEUTICALS LTD,	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Tabletas recubiertas, Cápsulas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas recubiertas.
46	India	UNITED BIOTECH (P) LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos:Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenens Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección
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° 2

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

Al 31 de mayo de 2023

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 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: Ungentos 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 (polveros 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° 2**RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.****Al 31 de mayo de 2023**

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).

