



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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Expediente Interno N° 24-005774-1

OFICIO N° 137-2024-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA

Lima, 22 ENE. 2024

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 del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

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 **31/10/2023**; 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 **31/10/2023**.

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

Por otro lado, el Artículo 4° del decreto supremo precedente, refiere a la exclusión del Listado Único de Laboratorios Fabricantes ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que se remite el:


Anexo N° 3 – Relación de los Laboratorios Extranjeros **EXCLUIDOS** del Anexo N° 1, los cuales no pueden ser incluidos nuevamente en el mencionado anexo.

Cabe señalar que los presentes Anexos N° 1, N° 2 y N° 3, reemplazan a los Anexos remitidos mediante **OFICIO N° 2207-2023-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA** de fecha 01/12/2023.

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,

 Firmado digitalmente por
MENDOCILLA RISCO Moises Eliseo
FAU 20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22.01.2024 14:58:09 -05:00

MEMR/JLBM/MPL/LV/IV

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 31/12/2023 (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	AMÉRICA	ARGENTINA	ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
3	AMÉRICA	ARGENTINA	ASOFARMA S.A.I Y C.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
4	AMÉRICA	ARGENTINA	BAYER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
5	AMÉRICA	ARGENTINA	BIOPROFARMA BAGÓ S.A.	ACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
6	AMÉRICA	ARGENTINA	BRIA PHARMA S.A.	HORMONAS SEXUALES FENEMINAS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO y FRACCIONAMIENTO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
7	AMÉRICA	ARGENTINA	BROBEL S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
8	AMÉRICA	ARGENTINA	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
9	AMÉRICA	ARGENTINA	CRAVERI S.A.C.I.F.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
10	AMÉRICA	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
11	AMÉRICA	ARGENTINA	DONATO ZURLO & CIA. S.R.L	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
12	AMÉRICA	ARGENTINA	DOWELL FARMACEUTICA S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
13	AMÉRICA	ARGENTINA	ERIOCHEM S.A.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
14	AMÉRICA	ARGENTINA	EUROFARMA ARGENTINA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles (Cremas)	EN PROCESO DE BPM
15	AMÉRICA	ARGENTINA	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
16	AMÉRICA	ARGENTINA	GP PHARM S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
17	AMÉRICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
18	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO ARCANO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
19	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
20	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO 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
21	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO KEMEX S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
22	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
23	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
24	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO SHAFER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
25	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
26	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
27	AMÉRICA	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
28	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS IMA S.A.I.C.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
29	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
30	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHET S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos estériles BIOLÓGICOS: Derivados del plasma: líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
31	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS SOLKOTAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
32	AMÉRICA	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



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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
33	AMÉRICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
34	AMÉRICA	ARGENTINA	MONTE VERDE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
35	AMÉRICA	ARGENTINA	NOVOCAP S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
36	AMÉRICA	ARGENTINA	PANALAB S.A. ARGENTINA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
37	AMÉRICA	ARGENTINA	PROVEFARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
38	AMÉRICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
39	AMÉRICA	ARGENTINA	TECNONUCLEAR S.A.	RADIOFÁRMACOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
40	AMÉRICA	ARGENTINA	TECSOLPAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
41	AMÉRICA	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
42	AMÉRICA	ARGENTINA	VICROFER S.A.U	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
43	AMÉRICA	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



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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
44	AMÉRICA	BOLIVIA	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	MEDICAMENTOS HERBARIOS: Líquidos no estériles PRODUCTOS GALÉNICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
45	AMÉRICA	BOLIVIA	LABORATORIOS IFA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
46	AMÉRICA	BOLIVIA	LABORATORIOS TERAPEUTICOS BOLIVIANA S.A. (TERBOL S.A.)	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
47	AMÉRICA	BRASIL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
48	AMÉRICA	BRASIL	ACHÉ LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. Guarulhos	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
49	AMÉRICA	BRASIL	ACHE LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S/A. Sao Paulo	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
50	AMÉRICA	BRASIL	BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
51	AMÉRICA	BRASIL	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
52	AMÉRICA	BRASIL	GALDERMA BRASIL LTDA.	NO BETALACTAMICOS Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
53	AMÉRICA	BRASIL	MERCK S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
54	AMÉRICA	BRASIL	NEOLAB SOLUCOES FARMACÉUTICAS ESTEREIS DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
55	AMÉRICA	BRASIL	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
56	AMÉRICA	BRASIL	PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
57	AMÉRICA	BRASIL	RIOQUIMICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



48

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
58	AMÉRICA	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
59	AMÉRICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
60	AMÉRICA	BRASIL	UNIAO QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
61	AMÉRICA	CHILE	EUROFARMA CHILE S.p.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
62	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólido no estériles. Semisólidos no estériles. Líquidos no estériles ENVASADO Y ACONDICIONADO: Productos farmaceuticos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
63	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIO SANDERSON S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de pequeño INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
64	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIOS SAVAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
65	AMÉRICA	COLOMBIA	ADS PHARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
66	AMÉRICA	COLOMBIA	ALTEA FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
67	AMÉRICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles INMUNOSUPRESORES: 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
68	AMÉRICA	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
69	AMÉRICA	COLOMBIA	COLOMPACK S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
70	AMÉRICA	COLOMBIA	DHL GLOBAL FORWARDING ZONE FRANCA (COLOMBIA) S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Productos Farmaceuticos y Dispositivos Médicos	EN PROCESO DE BPM
71	AMÉRICA	COLOMBIA	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
72	AMÉRICA	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
73	AMÉRICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
74	AMÉRICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
75	AMÉRICA	COLOMBIA	GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
76	AMÉRICA	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
77	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIO OTICOFF SAS	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
78	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM



46

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
79	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS DEMAC LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
80	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS GERCO S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
81	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
82	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
83	AMÉRICA	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
84	AMÉRICA	COLOMBIA	PHARMAYECT S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
85	AMÉRICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
86	AMÉRICA	COLOMBIA	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
87	AMÉRICA	COLOMBIA	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
88	AMÉRICA	COLOMBIA	SANIGGI S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
89	AMÉRICA	COLOMBIA	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
90	AMÉRICA	COLOMBIA	VITALIS S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
91	AMÉRICA	COSTA RICA	GUTIS LTDA.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
92	AMÉRICA	COSTA RICA	LABORATORIOS SAVAL	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
93	AMÉRICA	ECUADOR	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
94	AMÉRICA	ECUADOR	FARBIOPHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
95	AMÉRICA	ECUADOR	JAMES BROWN PHARMA C.A.	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
96	AMÉRICA	ECUADOR	KRONOS LABORATORIOS C. Ltda.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
97	AMÉRICA	ECUADOR	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS LIFE	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
98	AMÉRICA	ECUADOR	SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.	GASES MEDICINALES: Nitrógeno Oxígeno Aire medicinal Dióxido de carbono medicinal	EN PROCESO DE BPM
99	AMÉRICA	ECUADOR	TECNANDINA S.A.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
100	AMÉRICA	GUATEMALA	BAYER S.A.	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
101	AMÉRICA	GUATEMALA	NOVOSWISS PHARMACEUTICALS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



44

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
102	AMÉRICA	MÉXICO	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
103	AMÉRICA	MÉXICO	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
104	AMÉRICA	MÉXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. ESTADO DE MÉXICO	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
105	AMÉRICA	MÉXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. VERACRUZ	NO BETALACTÁMICOS Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS. Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
106	AMÉRICA	MÉXICO	BIOPHARM S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
107	AMÉRICA	MÉXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
108	AMÉRICA	MÉXICO	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
109	AMÉRICA	MÉXICO	GELPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
110	AMÉRICA	MÉXICO	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
111	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
112	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
113	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
114	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
115	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles INMUNOSUPRESORES: 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
116	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS ZEYCO SA DE CV	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
117	AMÉRICA	MÉXICO	NEOLPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
118	AMÉRICA	MÉXICO	PERRIGO DE MEXICO S.A. DE C.V.	ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
119	AMÉRICA	MÉXICO	PRAXAIR MEXICO S. DE R.I. DE C.V.	GASES MEDICINALES: óxido nítrico médico	EN PROCESO DE BPM
120	AMÉRICA	MÉXICO	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
121	AMÉRICA	MÉXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
122	AMÉRICA	MÉXICO	QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
123	AMÉRICA	MÉXICO	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
124	AMÉRICA	MÉXICO	SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLOGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
125	AMÉRICA	MÉXICO	SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
126	AMÉRICA	MÉXICO	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
127	AMÉRICA	MÉXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos (Cápsulas)	EN PROCESO DE BPM



42

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
128	AMÉRICA	PANAMÁ	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
129	AMÉRICA	PANAMÁ	J. CAIN & CO	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
130	AMÉRICA	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
131	AMÉRICA	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
132	AMÉRICA	PARAGUAY	LABORATORIO DUTRIEC S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles BETALACTAMICOS Carbapenems sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
133	AMÉRICA	PARAGUAY	QUIMFA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
134	AMÉRICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos Dispositivos Médicos	EN PROCESO DE BPM
135	AMÉRICA	URUGUAY	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A)	ACONDICIONADO Y REACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos Dispositivos Médicos	EN PROCESO DE BPM
136	AMÉRICA	URUGUAY	ICLOS URUGUAY S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
137	AMÉRICA	URUGUAY	MEGA LABS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
138	AMÉRICA	URUGUAY	MEGALABS URUGUAY S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos.	EN PROCESO DE BPM
139	AMÉRICA	URUGUAY	SELENIN S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
140	AMÉRICA	URUGUAY	URUFARMA S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
141	ASIA	BANGLADESH	ADVANCED CHEMICAL INDUSTRIES 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
142	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
143	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
144	ASIA	CHINA	ANHUI CHENGSHI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	CHINA	BEIJIN BEILU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
146	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
147	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO. 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
148	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
149	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
150	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
151	ASIA	CHINA	DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	OTROS PROD. BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Enoxaparina y Heparina sódica)	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	CHINA	DUODUO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
153	ASIA	CHINA	FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	CHINA	GUANGDONG JIABO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	CHINA	GUILIN PAVAY GENE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
156	ASIA	CHINA	GUIZHOU TIANDI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
157	ASIA	CHINA	HAINAN ZHONGHE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	CHINA	HARBIN MEDISAN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	CHINA	HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de Plasma, líquidos estériles Productos de fermentación, líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	CHINA	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
161	ASIA	CHINA	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	CHINA	HISUN BIOPHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	CHINA	HUALAN BIOLOGICAL ENGINEERING CHONGQING CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
164	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
165	ASIA	CHINA	INNER MONGOLIA BAIYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
168	ASIA	CHINA	KINHOO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
169	ASIA	CHINA	NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
170	ASIA	CHINA	NINGBO SHUANGWEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
171	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
172	ASIA	CHINA	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles (Polvos para solución oral y Gránulos para solución oral) Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



28

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
173	ASIA	CHINA	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
174	ASIA	CHINA	SHANDONG LUOXIN PHARMACEUTICAL GROUP STOCK CO., LTD. (WORKSHOP 1307)	BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
175	ASIA	CHINA	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
176	ASIA	CHINA	SHANDONG XIER KANGTAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
177	ASIA	CHINA	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
178	ASIA	CHINA	SHANDONG YUXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
179	ASIA	CHINA	SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
180	ASIA	CHINA	SHANGHAI HENLIUS BIOFARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles (Concentrado para solución para perfusión)	EN PROCESO DE BPM
181	ASIA	CHINA	SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
182	ASIA	CHINA	SHIJIAZHANG YUHUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
183	ASIA	CHINA	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
184	ASIA	CHINA	SICHUAN HUIYU PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
185	ASIA	CHINA	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
186	ASIA	CHINA	SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
187	ASIA	CHINA	SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Varisela)	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
188	ASIA	CHINA	SINOVAC BIOTECH CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Hepatitis A y poliomielitis)	EN PROCESO DE BPM
189	ASIA	CHINA	SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Coronavac)	EN PROCESO DE BPM
190	ASIA	CHINA	TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
191	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
192	ASIA	CHINA	TIANJIN KING YORK GROUP HUBEI TIANYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
193	ASIA	CHINA	XINXIANG CHANGLE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
194	ASIA	CHINA	ZHEJIANG ZHONGTONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
195	ASIA	CHINA	YANGZHOU N° 3 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
196	ASIA	CHINA	YICHANG HUMANWELLPHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
197	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
198	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
199	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
200	ASIA	EGIPTO	SUNNY PHARMACEUTICAL	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
201	ASIA	INDIA	4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
202	ASIA	INDIA	AAN LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
203	ASIA	INDIA	ACME GENERICS LLP	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
204	ASIA	INDIA	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
205	ASIA	INDIA	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
206	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
207	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LTD.	NO BETALÁCTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
208	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
209	ASIA	INDIA	APEX DRUG HOUSE	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
210	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
211	ASIA	INDIA	ARKRAY HEALTHCARE PVT. LTD.	AGENTES DE DIAGNOSTICO: 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
212	ASIA	INDIA	ASOJ SOFT CAPS PVT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos NO estériles	EN PROCESO DE BPM
213	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
214	ASIA	INDIA	AXELIA (LOAN LICENCE LESANTO)	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
215	ASIA	INDIA	AXELIA LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
216	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
217	ASIA	INDIA	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. GUJARAT STATE	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
218	ASIA	INDIA	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. TAJPURA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
219	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
220	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
221	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
222	ASIA	INDIA	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
223	ASIA	INDIA	BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



34

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
224	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
225	ASIA	INDIA	BROOKS LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
226	ASIA	INDIA	BROOKS STERISCIENCE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
227	ASIA	INDIA	BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
228	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED. – THIRUVALLUR	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
229	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
230	ASIA	INDIA	CELOGEN GENERICS PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
231	ASIA	INDIA	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
232	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
233	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



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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
234	ASIA	INDIA	CENTURION REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
235	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
236	ASIA	INDIA	CUBIT LIFESCIENCES LLP	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
237	ASIA	INDIA	DELEXEL PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	INDIA	DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	INDIA	DIVINE LABORATORIES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
240	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
241	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - GUJARAT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
242	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - JAMMU KACHEMIRA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
243	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
244	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
245	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
246	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
247	ASIA	INDIA	GANPATI PHARMA	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



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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
248	ASIA	INDIA	GENETEK LIFESCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
249	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles ONCOLOGICOS. Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
250	ASIA	INDIA	GENTECH HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semosólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
251	ASIA	INDIA	GEPACH INTERNATIONAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
252	ASIA	INDIA	GLAND PHARMA LIMITED	BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
253	ASIA	INDIA	GLOBAL PHARMA HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
254	ASIA	INDIA	GLOBELA LABORATORIES PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
255	ASIA	INDIA	GMH ORGANICS	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
256	ASIA	INDIA	GUFIC BIOSCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
257	ASIA	INDIA	HALEWOOD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
258	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
259	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
260	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
261	ASIA	INDIA	HETERO LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles (Tableta, Tableta recubierta, cápsula) BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
262	ASIA	INDIA	HIGLANCE LABRATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
263	ASIA	INDIA	HOF PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
264	ASIA	INDIA	INDIAN IMMUNOLOGICALS LIMITED	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
265	ASIA	INDIA	INDIANA OPHTHALMICS LLP	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
266	ASIA	INDIA	INNOVA CAPTAB LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos Sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
267	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles Derivados del plasma sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
268	ASIA	INDIA	INTERMED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
269	ASIA	INDIA	IPCA LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
270	ASIA	INDIA	J. DUNCAN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
271	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
272	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
273	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicínicos sólidos estériles Penicínicos 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 Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
274	ASIA	INDIA	LAURUS LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
275	ASIA	INDIA	LIFECARE NEURO PRODUCTS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
276	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
277	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
278	ASIA	INDIA	LIVEALTH BIOPHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
279	ASIA	INDIA	LUPIN LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
280	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
281	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
282	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
283	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
284	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
285	ASIA	INDIA	M/S KLOKTER HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
286	ASIA	INDIA	M/S PINNACLE LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
287	ASIA	INDIA	M/S PONTIKA AEROTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
288	ASIA	INDIA	M/S THEMIS MEDICARE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
289	ASIA	INDIA	M/S VIRCHOW BIOTECH PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
290	ASIA	INDIA	M/S. KAMLA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
291	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
292	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
293	ASIA	INDIA	M/S. SAI MIRRA INNOPHARM PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
294	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
295	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
296	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
297	ASIA	INDIA	MALIK LIFESCIENCES PVT. LTD.	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
298	ASIA	INDIA	MAXHEAL LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
299	ASIA	INDIA	MAXTAR BIO - GENICS	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
300	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
301	ASIA	INDIA	MEDISKY PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
302	ASIA	INDIA	MERCURY LABORATORIES LTD	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
303	ASIA	INDIA	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
304	ASIA	INDIA	MMG HEALTHCARE	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
305	ASIA	INDIA	MONTAGE LABORATORIES PRIVATE LIMITED	HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
306	ASIA	INDIA	NAVCAR LIFESCIENCES	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
307	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
308	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
309	ASIA	INDIA	NIXI LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
310	ASIA	INDIA	NOSCH LABS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
311	ASIA	INDIA	NOVAGEN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
312	ASIA	INDIA	OM SAI PHARMA PACK	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
313	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
314	ASIA	INDIA	PANACEA BIOTEC PHARMA LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
315	ASIA	INDIA	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
316	ASIA	INDIA	PROMEA THERAPEUTICS PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
317	ASIA	INDIA	PURE & CURE HEALTHCARE PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS Sólidos no estériles.	EN PROCESO DE BPM
318	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



22

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
319	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
320	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD	PRODUCTOS BIOLÓGICOS Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
321	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
322	ASIA	INDIA	RESCUERS LIFE SCIENCES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
323	ASIA	INDIA	REVACURE LIFESCIENCES LLP	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
324	ASIA	INDIA	RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles.	EN PROCESO DE BPM
325	ASIA	INDIA	ROSELABS BIOSCIENCE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
326	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
327	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
328	ASIA	INDIA	RV LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
329	ASIA	INDIA	SAGA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
330	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
331	ASIA	INDIA	SAKAR HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
332	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
333	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
334	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
335	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
336	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED - MAHARASHTRA	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
337	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED - UTTARAKHAND	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
338	ASIA	INDIA	SANZYME (P) LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
339	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
340	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



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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
341	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
342	ASIA	INDIA	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
343	ASIA	INDIA	SHUKRA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
344	ASIA	INDIA	SKYMAP PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
345	ASIA	INDIA	SOFTGEL HEALTHCARE PVT.LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
346	ASIA	INDIA	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
347	ASIA	INDIA	SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD., SKPL-II	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
348	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD (UNIT-II)	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
349	ASIA	INDIA	STANEX DRUGS & CHEMICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
350	ASIA	INDIA	STANFORD LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
351	ASIA	INDIA	STANTECH PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
352	ASIA	INDIA	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
353	ASIA	INDIA	STERLING HEALTHACARE LTD.	NO BETALACTAMICOS: SÓLIDOS NO ESTERILES	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
354	ASIA	INDIA	STIVAPH HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
355	ASIA	INDIA	SUNWAYS ROHTO PHARMACEUTICAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
356	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
357	ASIA	INDIA	SWISS PARENTERALS LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS Cefalosporinicos Sólidos estériles Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
358	ASIA	INDIA	SYDLER REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
359	ASIA	INDIA	THE MADRAS PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
360	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
361	ASIA	INDIA	TRIDENT LIFELINE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
362	ASIA	INDIA	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
363	ASIA	INDIA	UMAVIDA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
364	ASIA	INDIA	UNICURE REMEDIES PVT.LTD. UNIT - II	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
365	ASIA	INDIA	UNISON PHARMACEUTICALS 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
366	ASIA	INDIA	UNITED BIOCEUTICALS PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
367	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 PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
368	ASIA	INDIA	UNIX BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
369	ASIA	INDIA	UNIZA LIFECARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
370	ASIA	INDIA	VARDHMAN EXPORTS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
371	ASIA	INDIA	VENUS REMEDIES LIMITED	OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
372	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
373	ASIA	INDIA	VIM MEDITECH PVT .LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
374	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
375	ASIA	INDIA	VITAEGISS WELLNESS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
376	ASIA	INDIA	WEST COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no esteriles 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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
377	ASIA	INDIA	WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
378	ASIA	INDIA	WOCKHARDT LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
379	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
380	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
381	ASIA	INDIA	ZEEL PHARMA HUB PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
382	ASIA	INDIA	ZEON BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
383	ASIA	INDIA	ZUVENTUS HEALTHCARE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
384	ASIA	INDIA	ZUVIUS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
385	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
386	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
387	ASIA	IRAN	DORSA PHARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM



16

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
388	ASIA	IRAN	RONAK PHARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
389	ASIA	ISRAEL	MEDIWOUND LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
390	ASIA	ISRAEL	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
391	ASIA	PAKISTAN	GENOME PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
392	ASIA	PAKISTAN	GETZ PHARMA (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
393	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
394	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
395	ASIA	SRI LANKA	CELOGEN LANKA (PVT) LTD.	NO BETALÁCTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
396	ASIA	SRI LANKA	KELUN LIFESCIENTES (PVT) LTD.	NO BETALÁCTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
397	ASIA	TAILANDIA	MEGA LIFESCIENTES PUBLIC COMPANY LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
398	ASIA	TAIWAN	LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
399	ASIA	TURQUIA	ILKO İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A. Ş.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
400	ASIA	VIETNAM	DHG PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY - DHG PHARMACEUTICAL PLANT BRANCH IN HAU GIANG	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
401	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
402	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
403	EUROPA	BANGLADESH	DRUG INTERNATIONAL LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
404	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
405	EUROPA	BULGARIA	SOPHARMA AD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
406	EUROPA	CHIPRE	REMEDICA LTD (BUILDING 10- ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
407	EUROPA	CROACIA	PLIVA HRVATSKA D.O.O. (SPANISH: PLIVA CROATIA LTD.)	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
408	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
409	EUROPA	FINLANDIA	BAYER OY	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
410	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION - ESPOO	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
411	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION - SALO	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
412	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION - TURKU	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



14

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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
413	EUROPA	GRECIA	FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
414	EUROPA	GRECIA	GENEPHARM S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
415	EUROPA	GRECIA	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
416	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
417	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
418	EUROPA	GRECIA	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
419	EUROPA	GRECIA	VIANEX S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
420	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
421	EUROPA	ITALIA	INDUSTRIA ZINGARDI S.R.L.	PRODUCTOS GALENICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
422	EUROPA	MALTA	ACTAVIS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
423	EUROPA	MALTA	PharOS MT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
424	EUROPA	POLONIA	DELPHARM POZNAŃ SPÓLKA AKCYJNA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
425	EUROPA	POLONIA	DELPHARM POZNAN' SPÓLKA AKCYJNA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
426	EUROPA	POLONIA	WÖRWAG PHARMA OPERATIONS SP. Z.O.O.	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 31/12/2023 (D.S. N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
427	EUROPA	POLONIA	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. (PHARMACEUTICALS WORKS PALPHARMA S.A.)	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
428	EUROPA	TURKIA	HAYER FARMA İLA A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
429	EUROPA	TURQUIA	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTI.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
430	EUROPA	TURQUIA	İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
431	EUROPA	TURQUIA	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
432	EUROPA	TURQUIA	PHARMACTIVE İLAC SAN VE TIC AS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
433	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
434	EUROPA	TURQUIA	SANOFI İLAC SANAYI VE TİCARET ANONİM SİRKETİ	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
435	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TIC.A.S. PLANTA CERKEZKÖY	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
436	EUROPA	UCRANIA	JOINT STOCK COMPANY "FARMAK"	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
437	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 diciembre de 2023

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
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.	AV. GENERAL SAN MARTIN N° 4550 URB. LA TABLADA, DISTRITO PARTIDO DE LA MATANZA, BUENOS AIRES - ARGENTINA
2	Argentina	GOBBI NOVAG S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.	FABIAN ONSARI N° 498 - WILDE - BUENOS AIRES - ARGENTINA
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.	LAMADRID N° 802, DISTRITO QUILMES - BUENOS AIRES - ARGENTINA
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.	ERNESTO DE LAS CARRERAS N° 2469, BECCAR SAN ISIDRO - BUENOS AIRES - ARGENTINA
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	JOSE E. RODO N° 5675/85 ALMACEN: AV. PIEDRABUENA N° 4190 - BUENOS AIRES - ARGENTINA
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.	CALLE NECOCHEA Y MAR DEL PLATA, LA RIOJA - ARGENTINA
7	Argentina	LABORATORIOS FRASCA S.R.L	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos	GALICIA N° 2666 CABA - ARGENTINA
8	Argentina	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Polvo esfervescente y Cápsulas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Hormonas Sexuales Femeninas en el área de Semisólidos no estériles: Cremas, Óvulos, Geles y Pomadas.	CALLE ZEPITA N° 3178, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
9	Argentina	OXAPHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos Solución y Suspensión () y Semisólidos ().	FRAGATA HEROÍNA N° 4948, URB. GRAND BOURG, AREA DE PROMONCION EL TRIANGULO, DISTRITO PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS.- ARGENTINA
10	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).	PERITO MORENO, ESQUINA ALMAFUERTE N° 5403, 1302 - BUENOS AIRES - ARGENTINA
11	Argentina	TRB PHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas y tabletas recubiertas.	PLAZA N° 939 - BUENOS AIRES - ARGENTINA



ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Al 31 de diciembre de 2023

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
12	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).	DHULIVITA, DHAMRAI, DHAKA (Kallayanpur, Mirpur Road, Dhaka, 1207) - BANGALDESH
13	Bolivia	DROGUERIA INTI S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos gránulos, polvo para suspensión, tableta, tableta recubierta) Líquidos (jarabe) y Semisólidos (pomadas unguentos). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos de Gran Volumen (solución inyectable).	CARRETERA A VIACHA KM 5 EL ALTO S/N, MURILLO - LA PAZ - BOLIVIA
14	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. Productos Farmaceuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles: Cápsulas.	CALLE LA PAZ/ANAPQUI N° 784, (ENTRE AVENIDA HILBO Y AVENIDA 25 DE MARZO), ZONA PUCARANI - EL ALTO - LA PAZ - BOLIVIA
15	Bolivia	LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR SOCIEDAD ANONIMA	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Comprimidos Cápsulas, Polvos para suspensión, Polvos; Líquidos: Jarabes, soluciones, Suspensiones, Gotas Semisólidos: Crema, óvulos, Supositorios, Geles. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos, No Estériles en el área de Sólidos: Comprimidos, comprimidos recubiertos, Cápsulas, Polvo para Suspensión.	AV. ESTRUCTURANTE BLOQUE B LOTE 2 ZONA FRANCA - EL ALTO - LA PAZ - BOLIVIA
16	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	Productos Farmaceuticos, Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos, en las áreas de Sólidos no estériles: tabletas recubiertas y cápsulas, Sólidos estériles: polvo para solución inyectable y Líquidos estériles: solución inyectable (PLANTA DE CAUCAIA) Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos, en las Áreas de Penicilínicos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable (PLANTA DE SAO PAULO)	PLANTA CAUCAIA: AV. IVO MARIO ISAAC PIRES, N° 7602, COTIA SAO PAULO - BRASIL PLANTA SAO PAULO: CALLE ADHERBAL STRESSER 84, SAO PAULO - BRASIL
17	Brasil	DFL INDUSTRIA E COMERCIO S/A	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Semisólidos no estériles (Gel) y líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable).	ESTRADA DO GUERENGUE N°2059, BARRIO JACAREPAGUA - RIO DE JANEIRO - BRASIL
18	Brasil	LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Caramelos (Pastillas)	RUA DONA ROSALIA N° 181 PIRACICABA - SAO PAULO - BRASIL

10

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Al 31 de diciembre de 2023

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
19	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.	ESTRADA DOS BANDEIRANTES 2020, TAQUARA - RIO DE JANEIRO - BRASIL
20	Chile	LABORATORIO CHILE S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Soluciones.	CAMINO A MELIPILLA 9978, COMUNA DE MAIPU - CHILE
21	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 suspensiuones) y Area de Semisólidos (cremas y geles).	AV. PEDRO AGUIRRE CERDA 4655, CERRILLOS, SANTIAGO - CHILE
22	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.	AV. CARRASCAL 5670, QUINTA NORMAL - SANTIAGO - CHILE
23	China	BEIJING SHUANGLU PHARMACEUTICAL CO. TLD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos estériles en las áreas de sólidos: Polvo liofilizado para solució inyectable y Líquidos Solución inyectable.	N° 9 ZHONGYUAN ROAD BADACHU HIGH TECH PARK , BEIJING P.R. - CHINA
24	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.	AMNQING 46, XINYI - CHINA
25	Colombia	GENFAR S.A. modifica razon social a FAREVA VILLARICA 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)	PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA KM. 43, VÍA PANAMERICANA, CALI - SANTANDER - CAUCA - COLOMBIA
26	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)	PLANTA 1: CARRERA 65B N° 18-28, BOGOTÁ COLOMBIA PLANTA 6: CARRERA 65B N° 19-06 CUNDINAMARCO - COLOMBIA PLANTA 8: VEREDA LA DIANA LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPÓ - COLOMBIA
27	Colombia	LABORATORIO SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles (Cápsulas).	CALLE 4A BIS N° 19-A NN/59 - BOGOTÁ, CUNDINAMARCA - COLOMBIA



ANEXO N° 2

**RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Al 31 de diciembre de 2023**

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
28	Colombia	PHARMAYECT S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Betalactámicos, en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: soluciones inyectables (viales), suspensiones inyectables (viales), soluciones oftálmicas, suspensiones oftálmicas, solución ótica, suspensión para inhalación nasal, Polvo liofilizado para solución inyectable.	VEREDA LA PUNTA, KM. 0.7 DE VIA RUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE INDUSTRIAL SIBERIA. BODEGAS 203-204, BOGOTÁ COLOMBIA
29	Colombia	PHARMETIQUE S.A.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos (solucion oral, jarabe y Suspensión)	CARRERA 65 B N° 13 - 13, CUNDINAMARCA, BOGOTA - COLOMBIA
30	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.	CALLE SABANILLAS, FRENTE A URBANIZACIÓN LA PLADERA ENCANTADA, SAN MIGUEL - DESAMPARADOS - SAN JOSE - COSTA RICA
31	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 granulociticas recombinante) y Eritropoyetina humana recombinante.	PLANTA 1: CARRETERA BELTRANK, KM, 1.5, BEJUCAL PLANTA 2: CALLE 216 REPARTO ATABEY, MUNICIPIO LA PLAYA - LA HABANA - CUBA.
32	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.	CALLE KM 8.5 VIA DAULE PARROQUIA TARQUI-GUAYAS, GUAYAQUIL - ECUADOR.
33	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 solución oral, gránulos para reconstituir suspensión oral, gránulos para reconstituir; Líquidos no estériles; Solución oral (jarabe), solución oral (gotas), suspensión oral, solución oral.	Carretero: Vía DURAN BOLICHE KM 2 1/2, AV. PRINCIPAL S/, INTERSECCIÓN AUTOPISTA DURAN BOLICHE - ECUADOR
34	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.	ACEITUNAS E 5162 Y AV. ELOY ALFARO, PICHINCHA, CANTON DE QUITO, ECUADOR
35	Ecuador	MAQUIPHARMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.	AV. MANUEL CORDOVA GALARZA Y LA ESPERANZA OE4-175, PARQUE INDUSTRIAL FIERRO INMOBILIARIA, SECTOR EL CONDADO, PICHINCHA, QUITO - ECUADOR

100

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Al 31 de diciembre de 2023

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
36	Eslovenia	LEK PHARMACEUTICAL S.d.d.	<p>PLANTA LJUBLJANA: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y tabletas recubiertas.</p> <p>PLANTA PREVALJE: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvo para solución.</p> <p>PLANTA LENDAVAL: Acondicionado primario y secundario de Productos Farmaceuticos, No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y cápsulas blandas.</p>	<p>VEROVSKOVA ULLCA 57, LJUBLJANA 1526</p> <p>PERZONALI 47, 2391 PREVALJE</p> <p>TRIMLINI 2D, 9220 LENDAVAL - ESLOVENIA</p>
37	Grecia	PHARMATHEN S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.</p>	<p>6 DERVENAKION STREET 15351</p> <p>ATTIKIS, PALLINI, ATHENAS - GRECIA</p>
38	Guatemala	BAYER S.A.	<p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Tableta, Tableta recubierta.</p>	<p>KM. 14.5 CARRETERA ROOSEVELT</p> <p>ZONA 3 MIXCO - GUATEMALA</p>
39	INDIA	ADMAC LIFE SCIENCE	<p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Oncologicos en las áreas de: Sólidos no estériles (Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas) y Líquidos estériles (Solución inyectable de pequeño volumen)</p>	<p>107A & 107B, EPIP, PHASE-I, JHARMAJRI, BADDI, DISTT. SOLAN 174103 (HP)</p> <p>HIMACHAL PRADESH - INDIA</p>
40	India	AUROLAB	<p>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).</p>	<p>Nº1, SIVAGANGAI MAIN ROAD, VEEEPANJAN, MADURAI - 625020</p> <p>TAMIL NADU - MADURAI - INDIA</p>
41	India	BIODEAL PHARMACEUTICAL S PVT. LTD.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Solución.</p>	<p>VILLAGE SAINIMAJRA, NALAGARH_ ROAD, NALAGARTH - HIMACHAL - PRADESH - INDIA</p>
42	India	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED	<p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos (Tabletas, Tabletas recubierta, Cápsulas y Grageas); Semisólidos (cremas y ungentos) y Líquidos (Jarabes, soluciones y Suspensiones).</p> <p>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos (cremas y ungentos).</p>	<p>VANDULAR ROAD, KELAMBAKKAM 603103, KANCHEEPURAM DISTRICT - TAMIL NADU - INDIA</p>
43	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT.LTD.	<p>Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos no estériles: Solución y Champu y el área de Semisólidos no estériles: Crema, Gel, pomada y Unguento.</p>	<p>R-673, T.T.C. MIDC, RABBALE, THANE BELAPUR ROAD, NEAR ALFALAVA NAVI MUMBAI - 400 701, DIST, THANE - ZONE 1 - INDIA</p>



ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Al 31 de diciembre de 2023

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
44	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)	E-1105 RIICO INDUSTRIAL AREA, PHASE III, BHIWADI, ALWAR - 301019 RAJASTHAN - ALWAR - INDIA
45	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.	UNIT VII, SY. N° 50, PLOT N° 14,PHASE - III, I.D.A, JEEDIMETLA, HYDERABAD - TELANGANA - INDIA
46	India	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos : (Gel).	6 TH MILE STONE, MAJITHA ROAD 143601, VILLAGE NAG KALAN, DISTRITO AMRITSAR - ESTADO DE PUNJAB - INDIA
47	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.	UNIT-II, SY 1277 & 1319 - 1324, NANDIGAMA (VILLAGE & MANDAL, RANGAREDDY - TELANGANA - INDIA
48	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.	PLOT No 35&36 Settor 6A IIE SIDCUL, RANIPUR, DISTT. HARIDWAR. UTTARAKHAND
49	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	VILLAGE BAGBANIA, BADDI - NALAGART - ROAD, SOLAN, (H.P) 174101 - BADDI - INDIA
50	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.	PLOT N° C1B-305, 2, 3, 4 Y 5 G.I.D.C., KERALA (BAVLA) - GUJARAT - INDIA
51	India	SYNMEDIC LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletasy Tabletas recubiertas. y Semisólidos: Cremas y pomadas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas Recubiertas.	106-107 INDUSTRIAL STATEHSIDC SEC-31, FARIDANAD 121003 - HARYANA - INDIA
52	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.	B1/A INDUSTRIAL AREA GNEPIP KASNA NOIDA, GAUTAM BUDH NAGAR, UP - INDIA

ANEXO N° 2

**RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Al 31 de diciembre de 2023**

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
53	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).	PLOT N° 15A, PHARMACITY, SELAQUI DEHRADUN - 248011, UTTARAKHAND - INDIA.
54	México	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas	CALLE 7 N° 6, FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO C.P. 53370 NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO - MÉXICO
55	México	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles	RODRIGUEZ SARO N° 630, COLONIA DEL VALLE, DELEGACIÓN BENITO JUAREZ, DISTRITO FEDERAL - MÉXICO
56	México	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles: (Cápsula, gránulo, polvo para suspensión, tableta y tableta recubierta), Líquidos no estériles: (jarabes); Semisólidos no estériles: (cremas y supositorio); Sólidos estériles (polvo para solución inyectable), Líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos estériles de gran volumen (solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (povos para suspensión y cápsulas).	CAMINO A SAN LUIS REY N° 221, EXHACIENDA SANTA RITA, CELAYA - GUANAJUATO - MEXICO.
57	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	CALLE SAN ESTEBAN N° 88, COLONIA SANTO TOMÁS CP 02020, AZCAPOTZALCO - CIUDAD DE MEXICO - MEXICO
58	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.	AV. PRIMERO DE MAYO N° 130, COL. INDUSTRIAL ATOTO, NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO
59	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.	CALLE ANAHI E/ZAAVEDRA Y BELLA VISTA, ZONA NORTE FERNANDO DE LA MORA KM 8,5 RUTA 2 - DEPARTAMENTO CENTRAL - PARAGUAY
60	Paraguay	QUIMFA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Jarabes y suspensiones. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, unguentos y geles.	AV. PRIMER PRESIDENTE N° 1736 - ASUNCIÓN - PARAGUAY
61	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, Unguentos y Geles.	KM. 1.7 CARRETERA LA ISABEL URB. LA PANTOJA, SANTO DOMINGO - REPÚBLICA DOMINICANA.

61



ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Al 31 de diciembre de 2023

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
62	Uruguay	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Líquidos estériles de pequeño volumen y Líquidos estériles de gran volumen.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológico en las áreas de: Líquidos estériles y sólidos estériles.</p> <p>Productos Biológicos: Otros Productos Biológicos: Líquidos: Soluciones Inyectables (Jeringas prellenadas de Enoxaparina Sódica.</p>	Av. DÁMASO ANTONIO LARRAÑAGA N° 4496 (PLANTA C) Y N° 4479 (PLANTA B) - MONTEVIDEO - URUGUAY.
63	Venezuela	LABORATORIOS FARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos (Tabletas, Tabletas recubiertas).	1era TRANSVERSA ESTE AV. MERIDA EDIFICIO FARMA ZONA INDUSTRIAL LA HAMACA, GIRARDOT, MARACAY - VENEZUELA



4

ANEXO N° 3

**RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
AL 31/12/2023 (Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
1	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles	Artículo 4.1 d)
2	AMERICA	ARGENTINA	PFIZER S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a), b)
3	AMERICA	COLOMBIA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	Artículo 4.1 a), c)
4	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a)
5	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	Artículo 4.1 a)
6	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	Artículo 4.1 c)
7	AMERICA	MEXICO	GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	Artículo 4.1 a)
8	AMERICA	MEXICO	GRIMANN, S.A. DE C.V.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	Artículo 4.1 d)
9	AMERICA	PUERTO RICO	MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a)
10	ASIA	CHINA	ANHUI CHANJIANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	Artículo 4.1 a)
11	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	Artículo 4.1 d)



ANEXO N° 3

**RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
AL 31/12/2023 (Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2023-SA)**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
12	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	Artículo 4.1 c)
13	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	Artículo 4.1 d)
14	ASIA	CHINA	LIVZON (GROUP) PHARMACEUTICAL FACTORY	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles	Artículo 4.1 d)
15	ASIA	CHINA	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG No. 1 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles	Artículo 4.1 d)
16	ASIA	CHINA	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a) c)
17	ASIA	CHINA	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	Artículo 4.1 a), d)
18	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	Artículo 4.1 c)
19	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a), d)
20	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a)
21	ASIA	CHINA	XI'AN LIBANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	Artículo 4.1 a) c)
22	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	Artículo 4.1 a)
23	ASIA	EGIPTO	PHARCO PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	Artículo 4.1 a)



ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
AL 31/12/2023 (Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
24	ASIA	INDIA	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a)
25	ASIA	INDIA	BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos no estériles	Artículo 4.1 d)
26	ASIA	INDIA	INJECT CARE PARENTERALS PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	Artículo 4.1 d)
27	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	Artículo 4.1 d)
28	ASIA	INDIA	M/S NUCLOTEC REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	Artículo 4.1 d)
29	ASIA	INDIA	MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT I y UNIT- II	BETALACTÁMICOS: Cefalosporinicos sólidos estériles	Artículo 4.1 c)
30	ASIA	INDIA	PENTA KRAFT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a)
31	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	Artículo 4.1 a)
32	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED - MAHARASHTRA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	Artículo 4.1 a) c)
33	ASIA	INDIA	SHINE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	Artículo 4.1 d)
34	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	Artículo 4.1 a)
35	ASIA	INDIA	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A. Div. Of. J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen AGENTE DE DIAGNOSTICO Líquidos estériles	Artículo 4.1 a)
36	ASIA	INDIA	WALLACE PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a) c)



ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1 AL 31/12/2023 (Artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2023-SA)

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
37	ASIA	SINGAPUR	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a)
38	EUROPA	BANGLADES H	MD ZAKIR HOSSAIN NOMBRE COMERCIAL: EVEREST PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTAMICOS SOLIDOS NO ESTERILES	Artículo 4.1 d)
39	EUROPA	RUMANIA	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	Artículo 4.1 a)
40	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC.A.S. PLANTA BAGCILAR	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	Artículo 4.1 a)
41	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC.A.S. PLANTA ESTAMBUL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	Artículo 4.1 a)

