



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Expediente Interno N° 25-112197-1

OFICIO N° <sup>2495</sup>-2025-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA

Lima, 17 SEP. 2025

Señora

**MARILU HAYDEE LLERENA AYBAR**

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

Asimismo, el 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*”.

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 actualizado al **12/09/2025**; según el siguiente detalle:



JLBM





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

**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 **13/09/2024**.

**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.

Cabe señalar que los presentes Anexos N° 1 y N° 2, reemplazan a los Anexos remitidos mediante **OFICIO N° 2200-2025-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA** de fecha 08/08/2025.

Además, se informa 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).

Asimismo precisar que, con Resolución Ministerial N° 615-2024/MINSA, publicado en el Diario Oficial El Peruano el 13/09/2024, se aprueba la modificatoria de la "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", en la cual se modifican artículos que permiten mejoras en los tiempos de atención, para una oportuna y eficaz programación de las inspecciones por certificación en Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios extranjeros, dado que se elimina el proceso de preliquidación por concepto de pasajes y viáticos, en tal sentido, el Anexo N° 1, contiene los laboratorios solicitados con expedientes ingresados hasta el 13/09/2024.

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

Atentamente,

  
MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
DRA. DELIA FLORENCIA DÁVILA VIGIL  
Directora General

DFDV/JLBM/CYC/LB/ILV

## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N° | CONTINENTE | PAIS      | LABORATORIO A CERTIFICAR    | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                   | ESTADO            |
|----|------------|-----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1  | AMÉRICA    | ARGENTINA | ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. | ACONDICIONADO:<br>Productos Farmaceuticos                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 2  | AMÉRICA    | ARGENTINA | ASOFARMA S.A.I Y C.         | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles<br>HORMONAS SEXUALES MASCULINAS:<br>Sólidos no estériles<br>INMUNOSUPRESORES:<br>Sólidos no estériles                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 3  | AMÉRICA    | ARGENTINA | BIOPROFARMA BAGÓ S.A.       | ACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO:<br>Productos Farmaceuticos                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 4  | AMÉRICA    | ARGENTINA | BIOSIDUS S.A.U.             | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>PRODUCTOS BIOLOGICOS :<br>Productos de fermentación sólidos estériles<br>Productos de fermentación líquidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 5  | AMÉRICA    | ARGENTINA | BROBEL S.R.L.               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 6  | AMÉRICA    | ARGENTINA | CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 7  | AMÉRICA    | ARGENTINA | DICOFAR S.R.L.              | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO<br>Productos Farmacéuticos                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 8  | AMÉRICA    | ARGENTINA | EUROFARMA ARGENTINA S.A.    | NO BETALACTAMICOS:<br>Semisólidos no estériles (Cremas)                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 9  | AMÉRICA    | ARGENTINA | GADOR S.A.                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO<br>Productos Farmacéuticos                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 10 | AMÉRICA    | ARGENTINA | GP PHARM S.A.               | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 11 | AMÉRICA    | ARGENTINA | LABORATORIO ARCANO S.A.     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>Sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO<br>Productos Farmacéuticos                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 12 | AMÉRICA    | ARGENTINA | LABORATORIO LKM S.A.        | ONCOLOGICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

### LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N° | CONTINENTE | PAIS      | LABORATORIO A CERTIFICAR                               | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                          | ESTADO            |
|----|------------|-----------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 13 | AMÉRICA    | ARGENTINA | LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.                       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Semisólidos no estériles<br>PRODUCTOS BIOLÓGICOS<br>Productos de fermentación líquidos estériles                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 14 | AMÉRICA    | ARGENTINA | LABORATORIO VARIFARMA S.A.                             | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles<br>INMUNOSUPRESORES:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 15 | AMÉRICA    | ARGENTINA | LABORATORIOS BACON SAIC                                | RADIOFÁRMACOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles (Suspensión inyectable - Liofilizado)                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 16 | AMÉRICA    | ARGENTINA | LABORATORIOS SOLKOTAL S.A.                             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 17 | AMÉRICA    | ARGENTINA | MONTE VERDE S.A.                                       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 18 | AMÉRICA    | ARGENTINA | ROEMMERS S.A.I.C.F.                                    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO:<br>Productos Farmacéuticos | EN PROCESO DE BPM |
| 19 | AMÉRICA    | ARGENTINA | SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.                                | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 20 | AMÉRICA    | ARGENTINA | TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.                                  | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos no estériles<br>ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles<br>INMUNOSUPRESORES:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 21 | AMÉRICA    | BOLIVIA   | LABORATORIOS TERAPEUTICOS BOLIVIANA S.A. (TERBOL S.A.) | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 22 | AMÉRICA    | BRASIL    | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.                   | <u>Planta Guarulhos</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br><u>Planta Sao Paulo</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N° | CONTINENTE | PAIS   | LABORATORIO A CERTIFICAR                                                        | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ESTADO            |
|----|------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 23 | AMÉRICA    | BRASIL | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.                                                     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 24 | AMÉRICA    | BRASIL | BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.                                                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 25 | AMÉRICA    | BRASIL | BLAU FARMACÉUTICA S.A.                                                          | <b>Planta COTIA</b><br>NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Derivados del plasma sólidos estériles<br>Derivados del plasma líquidos estériles<br>Inmunoglobulinas líquidos estériles<br>Otros (heparina sódica)<br><b>Planta GOIAS</b><br>BETALACTÁMICOS:<br>Carbapenems sólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 26 | AMÉRICA    | BRASIL | CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA                                  | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 27 | AMÉRICA    | BRASIL | FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.                                                     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 28 | AMÉRICA    | BRASIL | JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.                                              | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semosólidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 29 | AMÉRICA    | BRASIL | ORGANON FARMACEUTICA LTDA.                                                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO:<br>Productos Farmacéuticos                                                                                                                                                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 30 | AMÉRICA    | BRASIL | PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 31 | AMÉRICA    | BRASIL | PFIZER LTDA.                                                                    | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 32 | AMÉRICA    | BRASIL | PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y RADIOPROTECCIÓN MJM                                   | RADIOFARMACOS:<br>Sólidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N° | CONTINENTE | PAIS     | LABORATORIO A CERTIFICAR                     | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                        | ESTADO            |
|----|------------|----------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 33 | AMÉRICA    | BRASIL   | PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estéreis<br>Líquidos no estéreis                                                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 34 | AMÉRICA    | BRASIL   | OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA.               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estéreis<br>Líquidos estéreis de pequeno volumen<br>Líquidos no estéreis                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 35 | AMÉRICA    | BRASIL   | RIOQUIMICA S.A.                              | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estéreis                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 36 | AMÉRICA    | BRASIL   | TAKEDA PHARMA LTDA                           | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estéreis                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 37 | AMÉRICA    | BRASIL   | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A      | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estéreis                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 38 | AMÉRICA    | BRASIL   | UNIAO QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA.            | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estéreis<br>ACONDICIONADO                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 39 | AMÉRICA    | CHILE    | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólido no estéreis.<br>Semisólidos no estéreis.<br>Líquidos no estéreis<br>ENVASADO Y ACONDICIONADO:<br>Productos farmaceuticos sólidos no estéreis | EN PROCESO DE BPM |
| 40 | AMÉRICA    | CHILE    | LABORATORIO CHILE S.A.                       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estéreis                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 41 | AMÉRICA    | CHILE    | LABORATORIOS MAVER S.A.                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estéreis<br>Líquidos no estéreis<br>Semisólidos no estéreis                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 42 | AMÉRICA    | CHILE    | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estéreis<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estéreis<br>INMUNOSUPRESORES:<br>Sólidos no estéreis                              | EN PROCESO DE BPM |
| 43 | AMÉRICA    | Colombia | CLARIPACK S.A.                               | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estéreis                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 44 | AMÉRICA    | COLOMBIA | COLOMPACK S.A.                               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estéreis                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |



# ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N° | CONTINENTE | PAIS     | LABORATORIO A CERTIFICAR                                   | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                 | ESTADO            |
|----|------------|----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 45 | AMÉRICA    | COLOMBIA | DHL GLOBAL FORWARDING ZONE FRANCA (COLOMBIA) S.A.          | ACONDICIONADO, REACONDICIONADO<br>Productos Farmaceuticos y Dispositivos Médicos                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 46 | AMÉRICA    | COLOMBIA | FAREVA VILLA RICA SAS                                      | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 47 | AMÉRICA    | COLOMBIA | FARMALOGICA S.A.                                           | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Carbapenems sólidos estériles<br>Monobactams sólidos estériles                                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 48 | AMÉRICA    | COLOMBIA | FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.                       | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 49 | AMÉRICA    | COLOMBIA | LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S.            | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles<br>Semisólidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 50 | AMÉRICA    | COLOMBIA | LABORATORIO OTICOFF SAS                                    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 51 | AMÉRICA    | COLOMBIA | LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S.                               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 52 | AMÉRICA    | COLOMBIA | LABORATORIOS LEGRAND S.A.                                  | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>ACONDICIONADO<br>Productos Farmacéuticos                                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 53 | AMÉRICA    | COLOMBIA | PROCAPS S.A.                                               | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles<br>INMUNOSUPRESORES:<br>Semisólidos no estériles                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 54 | AMÉRICA    | COLOMBIA | PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N° | CONTINENTE | PAIS       | LABORATORIO A CERTIFICAR                      | ÁREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ESTADO            |
|----|------------|------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 55 | AMÉRICA    | COLOMBIA   | SYNTOFARMA S.A.                               | BETALACTAMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 56 | AMÉRICA    | COLOMBIA   | SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA     | NO BETALACTAMICOS<br>LIQUIDOS NO ESTERILES                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 57 | AMÉRICA    | COLOMBIA   | VITALIS S.A.C.I.                              | <b>Planta 8</b><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>OTROS: Comunes (Líquidos)<br>HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL:<br>Líquidos estériles<br><b>Planta 6 (Sopó)</b><br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos Sólidos estériles<br>Carbapenems sólidos estériles<br>Monobactams sólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 58 | AMÉRICA    | COSTA RICA | GUTIS LTDA.                                   | NO BETALACTAMICOS<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 59 | AMÉRICA    | COSTA RICA | LABORATORIOS SAVAL                            | ACONDICIONADO y REACONDICIONADO:<br>Productos Farmacéuticos                                                                                                                                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 60 | AMÉRICA    | ECUADOR    | ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 61 | AMÉRICA    | ECUADOR    | FARBIOPHARMA S.A.                             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 62 | AMÉRICA    | ECUADOR    | KRONOS LABORATORIOS C. Ltda.                  | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 63 | AMÉRICA    | ECUADOR    | QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>AGENTES DE DIAGNÓSTICO:<br>Semisólidos no estériles<br>MEDICAMENTOS HERBARIOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS:<br>Líquidos no estériles                         | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N° | CONTINENTE | PAIS      | LABORATORIO A CERTIFICAR                       | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                            | ESTADO            |
|----|------------|-----------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 64 | AMÉRICA    | ECUADOR   | SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S.                    | GASES MEDICINALES:<br>Oxígeno                                                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 65 | AMÉRICA    | GUATEMALA | BAYER S.A.                                     | ACONDICIONADO:<br>Productos farmacéuticos                                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 66 | AMÉRICA    | GUATEMALA | HELVETIA PHARMA LABORATORIES, SOCIEDAD ANÓNIMA | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Penicilínicos semisólidos no estériles                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 67 | AMÉRICA    | GUATEMALA | NOVOSWISS PHARMACEUTICALS S.A.                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 68 | AMÉRICA    | MÉXICO    | ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 69 | AMÉRICA    | MÉXICO    | ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.                | ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 70 | AMÉRICA    | MÉXICO    | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.                   | <u>ESTADO DE MÉXICO</u><br>NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 71 | AMÉRICA    | MÉXICO    | GELPHARMA S.A. DE C.V.                         | NO BETALACTÁMICOS:<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 72 | AMÉRICA    | MÉXICO    | LABORATORIOS GROSSMAN S.A.                     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 73 | AMÉRICA    | MÉXICO    | LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.                 | <u>EDIFICIO A y E</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br><u>EDIFICIO B</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen (Liofilizados) | EN PROCESO DE BPM |
| 74 | AMÉRICA    | MÉXICO    | LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |



**ANEXO N° 1**

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N° | CONTINENTE | PAIS   | LABORATORIO A CERTIFICAR                                     | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                             | ESTADO            |
|----|------------|--------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 75 | AMÉRICA    | MÉXICO | MERCK S.A. DE C.V.                                           | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 76 | AMÉRICA    | MÉXICO | NEOLPHARMA S.A. DE C.V.                                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>Semisólidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 77 | AMÉRICA    | MÉXICO | PFIZER S.A. de C.V.                                          | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO:<br>Productos farmacéuticos                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 78 | AMÉRICA    | MÉXICO | PRAXAIR MEXICO S. DE R.L. DE C.V.                            | GASES MEDICINALES:<br>óxido nítrico médico                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 79 | AMÉRICA    | MÉXICO | PROCTER & GAMBLE<br>MANUFACTURING MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 80 | AMÉRICA    | MÉXICO | PSICOFARMA S.A. DE C.V.                                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 81 | AMÉRICA    | MÉXICO | SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.                        | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 82 | AMÉRICA    | MÉXICO | SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.                                | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 83 | AMÉRICA    | MÉXICO | TAKEDA MÉXICO S.A. DE C.V.                                   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Semisólidos no estériles<br>ACONDICIONADO:<br>Productos Farmaceuticos (Cápsulas)                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 84 | AMÉRICA    | PANAMÁ | HALEON PANAMA S.A.                                           | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 85 | AMÉRICA    | PANAMÁ | J. CAIN & CO                                                 | ACONDICIONADO y REACONDICIONADO:<br>Productos Farmacéuticos                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N° | CONTINENTE | PAIS        | LABORATORIO A CERTIFICAR                                                                               | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ESTADO            |
|----|------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 86 | AMÉRICA    | PARAGUAY    | INDUFAR C.I.S.A.                                                                                       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos esteriles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Líquidos estériles<br>HORMONAS SEXUALES MASCULINAS:<br>Líquidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 87 | AMÉRICA    | PUERTO RICO | AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC<br>ANTIGUA RAZÓN SOCIAL: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 88 | AMÉRICA    | PUERTO RICO | PATHEON PUERTO RICO, INC.                                                                              | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 89 | AMÉRICA    | PUERTO RICO | VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC.                                                                           | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO:<br>Productos Farmacéuticos                                                                                                                                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 90 | AMÉRICA    | URUGUAY     | MEGALABS URUGUAY S.A.                                                                                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>ACONDICIONADO:<br>Productos farmaceuticos.                                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 91 | AMÉRICA    | URUGUAY     | URUFARMA S.A.                                                                                          | ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS<br>Sólidos no estériles<br>INMUNOSUORESORES:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 92 | ASIA       | BANGLADESH  | EVEREST PHARMACEUTICALS LIMITED                                                                        | ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 93 | ASIA       | BANGLADESH  | GENERAL PHARMACEUTICALS LTD.                                                                           | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Semisólidos estériles                                                                                                                                                                                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 94 | ASIA       | BANGLADESH  | RENATA LIMITED                                                                                         | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 95 | ASIA       | CHINA       | ANHUI CHENGSHI PHARMACEUTICAL CO. LTD.                                                                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                                      | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                    | ESTADO            |
|-----|------------|-------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 96  | ASIA       | CHINA | BENGBU BBKA TUSHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD                    | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                         | EN PROCESO DE BPM |
| 97  | ASIA       | CHINA | BIORAY PHARMACEUTICAL (HANGZHOU) CO., LTD.                    | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Anticuerpos líquidos estériles                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 98  | ASIA       | CHINA | CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO., LTD.                 | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles<br>PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Hormonas líquidos estériles                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 99  | ASIA       | CHINA | CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 100 | ASIA       | CHINA | CISEN PHARMACEUTICAL Co., LTD.                                | <u>Workshop 101, 202, 203, 205 y 207</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen | EN PROCESO DE BPM |
| 101 | ASIA       | CHINA | CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.                            | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>BETALACTÁMICOS<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles          | EN PROCESO DE BPM |
| 102 | ASIA       | CHINA | CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD.         | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 103 | ASIA       | CHINA | FUAN PHARMACEUTICAL GROUP QINGYUTANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Carbapenems sólidos estériles                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 104 | ASIA       | CHINA | GUANGDONG JIABO PHARMACEUTICAL CO., LTD.                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 105 | ASIA       | CHINA | GUIZHOU TIANDI PHARMACEUTICAL CO., LTD.                       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 106 | ASIA       | CHINA | HARBIN MEDISAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.                       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 107 | ASIA       | CHINA | HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD.                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 108 | ASIA       | CHINA | HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                             | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                       | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                    | ESTADO            |
|-----|------------|-------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 109 | ASIA       | CHINA | JIANGSU DESANO PHARMACEUTICAL CO., LTD         | NO BETALCTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>(Diluyente Vacuna)                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 110 | ASIA       | CHINA | JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO. LTD.              | ONCOLÓGICOS:<br>Líquidos estériles                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 111 | ASIA       | CHINA | JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.        | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 112 | ASIA       | CHINA | NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.     | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no esstériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>sólidos no estériles                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 113 | ASIA       | CHINA | NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD.        | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 114 | ASIA       | CHINA | NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.           | BETALACTAMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Penicilínicos sólidos no estériles                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 115 | ASIA       | CHINA | QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD.                  | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 116 | ASIA       | CHINA | SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.       | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 117 | ASIA       | CHINA | SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.         | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 118 | ASIA       | CHINA | SHANDONG XIER KANGTAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 119 | ASIA       | CHINA | SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD        | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Líquidos no estériles                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 120 | ASIA       | CHINA | SHANDONG YIKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.       | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>BETALACTAMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 121 | ASIA       | CHINA | SHANGHAI DESANO BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.   | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                                       | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                             | ESTADO            |
|-----|------------|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 122 | ASIA       | CHINA | SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.                     | PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Hormonas líquidos estériles                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 123 | ASIA       | CHINA | SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.                      | PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 124 | ASIA       | CHINA | SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL CO., LTD.                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 125 | ASIA       | CHINA | SHIJIAZHANG YUHUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 126 | ASIA       | CHINA | SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.                      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 127 | ASIA       | China | SINOCELLTECH, LTD.                                             | PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Otros biotecnológicos líquidos estériles de pequeño volumen                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 128 | ASIA       | CHINA | SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.                     | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 129 | ASIA       | CHINA | SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO. LTD.                   | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Vacunas líquidos estériles (Varisela)                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 130 | ASIA       | CHINA | SINOVAC BIOTECH CO., LTD.                                      | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Vacunas líquidos estériles (Hepatitis A y poliomielitis)                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 131 | ASIA       | CHINA | SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD.                                  | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Vacunas líquidos estériles (Coronavac)                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 132 | ASIA       | CHINA | TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO. LTD.                       | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Anticuerpos sólidos estériles                                                                         | EN PROCESO DE BPM |
| 133 | ASIA       | CHINA | TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.                   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen  | EN PROCESO DE BPM |
| 134 | ASIA       | CHINA | TIANJIN KING YORK GROUP HUBEI TIANYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD. | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                    | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                       | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                              | ESTADO            |
|-----|------------|-------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 135 | ASIA       | CHINA | TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.       | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Productos de fermentación líquidos estériles<br>Hormonas líquidos estériles                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 136 | ASIA       | CHINA | WANBANG BIOPHARMACEUTICALS                     | PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Hormonas líquidos estériles                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 137 | ASIA       | CHINA | XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD. | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 138 | ASIA       | CHINA | XINXIANG CHANGLE PHARMACEUTICAL CO., LTD.      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 139 | ASIA       | CHINA | ZHEJIANG ZHONGTONG PHARMACEUTICAL CO., LTD     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 140 | ASIA       | INDIA | 4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD.                    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 141 | ASIA       | INDIA | AAN LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED                | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 142 | ASIA       | INDIA | ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 143 | ASIA       | INDIA | ALBERT DAVID LIMITED                           | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 144 | ASIA       | INDIA | ALPS COMMUNICATION PVT. LTD.                   | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Penicilínicos líquidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos líquidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 145 | ASIA       | INDIA | AMANTA HEALTHCARE LTD.                         | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 146 | ASIA       | INDIA | APEX DRUG HOUSE                                | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 147 | ASIA       | India | ARMEIN PHARMACEUTICALS PVT. LTD.               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                    | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ESTADO            |
|-----|------------|-------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 148 | ASIA       | INDIA | ASOJ SOFT CAPS PVT LTD.                     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos NO estériles                                                                                                                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 149 | ASIA       | India | ASPIRO PHARMA LIMITED                       | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 150 | ASIA       | INDIA | AXELIA                                      | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 151 | ASIA       | INDIA | AXELIA (LOAN LICENCE LESANTO)               | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 152 | ASIA       | INDIA | AXELIA LABORATORIES                         | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 153 | ASIA       | INDIA | AYKON BIOSCIENCES PVT. LTD.                 | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 154 | ASIA       | INDIA | BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. | <u>Planta GUJARAT STATE</u><br>ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles<br><u>Planta TAJPURA</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 155 | ASIA       | INDIA | BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED        | PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Vacunas líquidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                             | EN PROCESO D BPM  |
| 156 | ASIA       | INDIA | BHARAT PARENTERALS LIMITED                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTAMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 157 | ASIA       | INDIA | BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Inmunoglobulinas líquidos estériles<br>Hormonas sólidos estériles<br>Hormonas líquidos estériles<br>Productos de fermentación sólidos estériles                                                    | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ESTADO            |
|-----|------------|-------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 158 | ASIA       | INDIA | BRAWN LABORATORIES LIMITED              | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 159 | ASIA       | INDIA | BROOKS STERISCIENCE LIMITED             | BETALACTÁMICOS:<br>Carbapenems sólidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 160 | ASIA       | INDIA | BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED            | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 161 | ASIA       | INDIA | CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 162 | ASIA       | INDIA | CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 163 | ASIA       | INDIA | CUBIT LIFESCIENCES LLP                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 164 | ASIA       | INDIA | EAST AFRICAN (INDIA) OVERSEAS           | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles<br>Carbapenems sólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 165 | ASIA       | INDIA | FARBE FIRMA PVT. LTD.                   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 166 | ASIA       | INDIA | FREDUN PHARMACEUTICALS LIMITED          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).  
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).  
Actualizado al 12/09/2025

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR             | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                          | ESTADO            |
|-----|------------|-------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 167 | ASIA       | INDIA | FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED      | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles                                                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 168 | ASIA       | INDIA | GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD.    | <b>Planta GUJARAT</b><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>Semisólidos estériles<br><b>Planta NAVI MUMBAI</b><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen | EN PROCESO DE BPM |
| 169 | ASIA       | INDIA | GENTECH HEALTHCARE PVT LTD           | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semosólidos no estériles                                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 170 | ASIA       | INDIA | GLAND PHARMA LIMITED                 | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Hormonas líquidos estériles                                                                                                                                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 171 | ASIA       | INDIA | GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED     | <b>Planta BADDI</b><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br><b>Planta NASHIK</b><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 172 | ASIA       | INDIA | GLOBAL PHARMA HEALTHCARE PVT LTD     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 173 | ASIA       | INDIA | GLOBELA LABORATORIES PRIVATE LIMITED | BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 174 | ASIA       | INDIA | GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 175 | ASIA       | INDIA | HALEWOOD LABORATORIES PVT. LTD.      | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 176 | ASIA       | INDIA | HEALTH BIOTECH LIMITED               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>BETALACTÁMICOS:<br>Carbapenems sólidos estériles                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR            | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                      | ESTADO            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 177                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | HETERO LABS LIMITED                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles (Tableta, Tableta recubierta, cápsula)<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 178                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD.     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 179                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | HOF PHARMACEUTICALS LTD.            | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 180                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | INDIANA OPHTHALMICS LLP             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Semisólidos estériles                                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 181                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | INNOVA CAPTAB LTD.                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos Sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 182                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Derivados del plasma líquidos estériles<br>Derivados del plasma sólidos estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 183                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | IPCA LABORATORIES LIMITED           | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 184                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.   | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles                                                                                                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 185                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED     | <u>Planta 2</u><br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos líquidos no estériles                                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 186                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED (*) | <u>Planta 2</u><br>ONCOLÓGICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 187                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ASIA       | INDIA | LIFECARE NEURO PRODUCTS LTD.        | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| (*) MEDIDA CAUTELAR INNOVATIVA DISPUESTO MEDIANTE LA RESOLUCION N° 01 LIMA, VEINTISIETE DE ENERO DEL DOS MIL VEINTICINCO, EMITIDA POR EL DECIMO TERCER JUZGADO PERMANENTE CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO DE LIMA DE LA CORTE SUPERIOR DE JUSTICIA DE LIMA CON EXPEDIENTE 00366-2025-79-1801-JR-CA-13. |            |       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |                   |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).  
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).  
Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                 | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                       | ESTADO            |
|-----|------------|-------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 188 | ASIA       | INDIA | LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.             | NO BETALACTAMICOS<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Semisólidos no estériles<br>Líquidos no estériles                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 189 | ASIA       | India | M/S NANZ MED SCIENCE PHARMA PVT. LTD.    | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 190 | ASIA       | INDIA | M/S THEMIS MEDICARE LTD.                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Semisólidos no estériles                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 191 | ASIA       | INDIA | M/S. SAI MIRRA INNOPHARM PRIVATE LIMITED | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 192 | ASIA       | INDIA | MAIVA PHARMA PRIVATE LIMITED             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>Líquidos no estériles                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 193 | ASIA       | INDIA | MAKCUR LABORATORIES LTD.                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Carbapenems sólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 194 | ASIA       | INDIA | MAXHEAL LABORATORIES PVT. LTD.           | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 195 | ASIA       | INDIA | MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.          | BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 196 | ASIA       | INDIA | MAXTAR BIO - GENICS                      | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 197 | ASIA       | INDIA | MEDICAMEN BIOTECH LTD.                   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Sólidos estériles<br>Semisólidos estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles            | EN PROCESO DE BPM |
| 198 | ASIA       | India | MEDICEF PHARMA                           | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |



# ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                                       | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                         | ESTADO            |
|-----|------------|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 199 | ASIA       | INDIA | MEDICO REMEDIES LTD                                            | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 200 | ASIA       | INDIA | MERIT ORGANICS LIMITED                                         | NO BETALACTAMICOS<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Semisólidos no estériles                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 201 | ASIA       | INDIA | MONTAGE LABORATORIES PVT. LTD.                                 | HORMONAS SEXUALES MASCULINAS:<br>Líquidos estériles<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 202 | ASIA       | INDIA | MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED                               | <u>Planta 1</u><br>ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br><u>Planta 2</u><br>NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen | EN PROCESO DE BPM |
| 203 | ASIA       | INDIA | MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, FORMULATION DIVISION UNIT-04 | <b>DIVISION UNIT-04</b><br>NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 204 | ASIA       | INDIA | NOSCH LABS PRIVATE LIMITED                                     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 205 | ASIA       | INDIA | OM BIOMEDIC PVT. LTD.                                          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 206 | ASIA       | INDIA | OM SAI PHARMA PACK                                             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 207 | ASIA       | INDIA | OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED                    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 208 | ASIA       | INDIA | PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.                                | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 209 | ASIA       | INDIA | PHARMAX INDIA PVT. LTD                                         | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 210 | ASIA       | INDIA | PONTIKA AEROTECH LTD.                                          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br>semisólidos no estériles                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR            | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ESTADO            |
|-----|------------|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 211 | ASIA       | INDIA | PROMEA THERAPEUTICS PRIVATE LIMITED | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Inmunoglobulinas líquidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 212 | ASIA       | INDIA | PURE & CURE HEALTHCARE PVT. LTD.    | ONCOLÓGICOS<br>Sólidos no estériles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 213 | ASIA       | INDIA | RATNATRIS PHARMACEUTICALS PVT LTD   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 214 | ASIA       | INDIA | REBASE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Penicilínicos semisólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos semisólidos no estériles<br>Penems sólidos no estériles<br>Penems semisólidos no estériles<br>Carbapenems sólidos no estériles<br>Carbapenems semisólidos no estériles<br>Monobactams sólidos no estériles<br>Monobactams sólidos no estériles<br>ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles<br>INMUNOSUPRESORES:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 215 | ASIA       | INDIA | RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD     | <b>PLANT 9</b><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br><b>PLANT 2</b><br>PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Hormonas líquidos estériles<br>Anticuerpos sólidos estériles<br>Anticuerpos líquidos estériles<br><b>PLANT 4B</b><br>Derivados del plasma sólidos estériles<br>Derivados del plasma líquidos estériles<br><b>PLANT 2&amp;7</b><br>PRODUCTOS BIOLOGICOS<br>Anticuerpos sólidos estériles<br>Anticuerpos líquidos estériles                                                                                                                                                  | EN PROCESO DE BPM |
| 216 | ASIA       | INDIA | RENOWNED LIFE SCIENCES              | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR                                  | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                          | ESTADO            |
|-----|------------|-------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 217 | ASIA       | INDIA | REVACURE LIFESCIENCES LLP                                 | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles                                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 218 | ASIA       | INDIA | SAGA LIFESCIENCES LIMITED                                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 219 | ASIA       | INDIA | SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD.                                | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 220 | ASIA       | INDIA | SAKAR HEALTHCARE LIMITED                                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos estériles                                                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 221 | ASIA       | INDIA | SALUD CARE (I) PVT. LTD.                                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 222 | ASIA       | INDIA | SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.                          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 223 | ASIA       | INDIA | SANCE LABORATORIES PVT. LTD.                              | BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 224 | ASIA       | INDIA | SANJIVANI PARENTERAL LIMITED                              | <u>Planta UTTARAKHAND</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 225 | ASIA       | INDIA | SCOTT-EDIL ADVANCE RESEARCH LABORATORIES & EDUCATION LTD. | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles<br>Penems sólidos no estériles<br>Carbapenems sólidos no estériles<br>Monobactams sólidos no estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 226 | ASIA       | INDIA | SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD.                                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                               | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR              | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                    | ESTADO            |
|-----|------------|-------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 227 | ASIA       | INDIA | SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.    | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Vacunas sólidos estériles<br>(Vacuna BCG (Liofilizado))<br>Vacunas líquidos estériles<br>Anticuerpos líquidos estériles<br>ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 228 | ASIA       | INDIA | SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD     | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 229 | ASIA       | INDIA | SIMPEX PHARMA PVT. LTD                | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 230 | ASIA       | INDIA | SKYMAP PHARMACEUTICALS PVT. LTD.      | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 231 | ASIA       | INDIA | SOFTGEL HEALTHCARE PVT.LTD.           | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 232 | ASIA       | INDIA | SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED      | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 233 | ASIA       | INDIA | STANEX DRUGS & CHEMICALS PVT. LTD.    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 234 | ASIA       | INDIA | STANFORD LABORATORIES PRIVATE LIMITED | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 235 | ASIA       | INDIA | STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD.    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 236 | ASIA       | INDIA | STERLING HEALTHACARE LTD.             | NO BETALACTAMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 237 | ASIA       | INDIA | STIVAPH HEALTHCARE PRIVATE LIMITED    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 238 | ASIA       | INDIA | SWIFT LIFE SCIENCES PVT. LTD.         | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR       | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ESTADO            |
|-----|------------|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 239 | ASIA       | INDIA | SWISS GARNIER LIFE SCIENCES    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 240 | ASIA       | INDIA | SWISS PARENTERALS LTD.         | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS<br>Cefalosporinicos Sólidos estériles<br>Penicilínicos sólidos estériles<br>Penems sólidos estériles<br>Carbapenems sólidos estériles<br>Monobactams sólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 241 | ASIA       | INDIA | SYDLER REMEDIES PVT LIMITED    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 242 | ASIA       | INDIA | THE MADRAS PHARMACEUTICALS     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>INMUNOSUPRESORES:<br>sólidos no estériles                                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 243 | ASIA       | INDIA | TITAN LABORATORIES PVT. LTD.   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Semisólidos no estériles<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 244 | ASIA       | INDIA | TRIDENT LIFELINE LTD.          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 245 | ASIA       | INDIA | UMAVIDA PHARMA PRIVATE LIMITED | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 246 | ASIA       | INDIA | UNICURE REMEDIES PVT.LTD.      | <b>UNIT - II</b><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br><b>GORWA VADODARA,</b><br>HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 247 | ASIA       | INDIA | UNIJULES LIFE SCIENCES LIMITED | AGENTES DE DIAGNOSTICO:<br>Líquidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 248 | ASIA       | INDIA | VIRCHOW BIOTECH PVT LTD        | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).  
EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).  
Actualizado al 12/09/2025

| N°  | CONTINENTE | PAIS  | LABORATORIO A CERTIFICAR         | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ESTADO            |
|-----|------------|-------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 249 | ASIA       | INDIA | WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 250 | ASIA       | INDIA | ZEISS PHARMACEUTICAL PTV. LTD.   | BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Penems sólidos estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 251 | ASIA       | INDIA | ZUVENTUS HEALTHCARE LIMITED      | <u>Planta BRAHMANA - JAMMU</u><br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles<br><u>Planta BENGALURU</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos no estériles<br><u>Planta SIKKIM</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                           | EN PROCESO DE BPM |
| 252 | ASIA       | INDIA | UNISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD. | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 253 | ASIA       | INDIA | UNITED BIOTECH (P) LTD.          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>Líquidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Penicilínicos líquidos estériles<br>Carbapenems líquidos estériles<br>Carbapenems sólidos no estériles<br>Penems sólidos estériles<br>Penems sólidos no estériles<br>Penems líquidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos líquidos estériles<br>ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 254 | ASIA       | INDIA | UNIX BIOTECH                     | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**

**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**

**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS     | LABORATORIO A CERTIFICAR             | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                              | ESTADO            |
|-----|------------|----------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 255 | ASIA       | INDIA    | UNIZA LIFECARE PRIVATE LIMITED       | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles                                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 256 | ASIA       | INDIA    | VITAEGISS WELLNESS PRIVATE LIMITED   | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |
| 257 | ASIA       | INDIA    | WEST COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD. | NO BETALACTAMICOS<br>Sólidos no esteriles<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 258 | ASIA       | INDIA    | WOCKHARDT LIMITED                    | PRODUCTOS BIOLOGICOS:<br>Hormonas líquidos estériles                                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 259 | ASIA       | INDIA    | ZEE LABORATORIES LIMITED             | BETALACTÁMICOS:<br>Penicilínicos sólidos no estériles<br>Cefalosporínicos sólidos estériles<br>Carbapenems sólidos estériles<br>ONCOLOGICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles | EN PROCESO DE BPM |
| 260 | ASIA       | INDIA    | ZEEL PHARMA HUB PVT. LTD.            | NO BETALÁCTAMICOS<br>semisólidos no estériles                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 261 | ASIA       | IRAN     | DORSA PHARMACEUTICAL CO.             | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Derivados del plasma líquidos estériles                                                                                                                                                | EN PROCESO DE BPM |
| 262 | ASIA       | PAKISTÁN | GENOME PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos no estériles                                                                                                          | EN PROCESO DE BPM |
| 263 | ASIA       | PAKISTÁN | HANSEL PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.    | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                            | EN PROCESO DE BPM |
| 264 | ASIA       | TAIWAN   | LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.       | NO BETALACTÁMICOS<br>Sólidos no estériles<br>ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 265 | ASIA       | TURQUIA  | ABDI IBRAHIM İLAÇ SAN. VE TİC A.Ş.   | NO BETALACTAMICOS:<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 266 | EUROPA     | BULGARIA | BALKANPHARMA DUPNITSA AD             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                      | EN PROCESO DE BPM |



**ANEXO N° 1**  
**LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA**  
**ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).**  
**EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).**  
**Actualizado al 12/09/2025**

| N°  | CONTINENTE | PAIS      | LABORATORIO A CERTIFICAR                                                     | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                       | ESTADO            |
|-----|------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 267 | EUROPA     | BULGARIA  | SOPHARMA AD                                                                  | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos no estériles                                                                                             | EN PROCESO DE BPM |
| 268 | EUROPA     | CHIPRE    | REMEDICA LTD (BUILDING 10-<br>ANTINEOPLASTIC &<br>IMMUNOMODULATING PRODUCTS) | ONCOLÓGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 269 | EUROPA     | ESLOVENIA | LEK PHARMACEUTICALS D.D.                                                     | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Anticuerpos líquidos estériles<br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 270 | EUROPA     | FINLANDIA | BAYER OY                                                                     | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Líquidos estériles                                                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 271 | EUROPA     | FINLANDIA | ORION CORPORATION                                                            | <u>Planta ESPOO</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br><u>Planta SALO</u><br>ACONDICIONADO:<br>Productos farmacéuticos                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 272 | EUROPA     | GRECIA    | FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT                                                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 273 | EUROPA     | GRECIA    | GENEPHARM S.A.                                                               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles<br>ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 274 | EUROPA     | GRECIA    | PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.                                                | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Sólidos no estériles                                                                                                 | EN PROCESO DE BPM |
| 275 | EUROPA     | GRECIA    | RONTIS HELLAS MEDICAL AND<br>PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.                    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 276 | EUROPA     | GRECIA    | UNI-PHARMA KLEON TSETIS<br>PHARMACEUTICAL LABORATORIES<br>S.A.               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |
| 277 | EUROPA     | ISLANDIA  | ALVOTECH HF.                                                                 | PRODUCTOS BIOLÓGICOS:<br>Anticuerpos líquidos estériles (Jeringa<br>Prellenada )<br>Otros: Área de fabricación de IFA: Sustancias<br>Farmaceuticas producidas por métodos de<br>Síntesis Biotecnológico. | EN PROCESO DE BPM |
| 278 | EUROPA     | MALTA     | ACTAVIS LTD.                                                                 | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                               | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 1

LISTADO ÚNICO DE LABORATORIOS FABRICANTES UBICADOS EN EL EXTRANJERO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PENDIENTES DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM (DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA).

EXPEDIENTES PRESENTADOS HASTA EL 13/09/2024 (RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 12/09/2025

| N°  | CONTINENTE | PAIS    | LABORATORIO A CERTIFICAR                     | AREAS A CERTIFICAR                                                                                                                                                                                                                                      | ESTADO            |
|-----|------------|---------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 279 | EUROPA     | MALTA   | COMBINO PHARM (MALTA) LTD                    | ONCOLOGICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                                    | EN PROCESO DE BPM |
| 280 | EUROPA     | MALTA   | PharOS MT LTD.                               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 281 | EUROPA     | POLONIA | WÖRWAG PHARMA OPERATIONS SP. Z.O.O.          | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 282 | EUROPA     | RUMANIA | GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.                  | HORMONAS SEXUALES FEMENINAS:<br>Líquidos no estériles                                                                                                                                                                                                   | EN PROCESO DE BPM |
| 283 | EUROPA     | RUMANIA | SANDOZ S.R.L.                                | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 284 | EUROPA     | RUSIA   | DIAMED, LLC                                  | RADIOFARMACOS:<br>Sólidos estériles                                                                                                                                                                                                                     | EN PROCESO DE BPM |
| 285 | EUROPA     | TURQUIA | AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.                    | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen                                                                                                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 286 | EUROPA     | TURQUIA | PHARMACTIVE İLAC SAN VE TIC AS               | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos no estériles                                                                                                                                                                                                              | EN PROCESO DE BPM |
| 287 | EUROPA     | TURQUIA | POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.             | NO BETALACTÁMICOS:<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen                                                                                                                                                       | EN PROCESO DE BPM |
| 288 | EUROPA     | TURQUIA | SANOFI İLAC SANAYI VE TICARET ANONİM SİRKETİ | NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>BETALACTÁMICOS:<br>Cefalosporínicos sólidos estériles                                                                                                                                                        | EN PROCESO DE BPM |
| 289 | EUROPA     | TURQUIA | WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TIC. A.Ş.        | <u>PLANTA CERKEZKÖY</u><br>NO BETALACTÁMICOS:<br>Sólidos estériles<br>Sólidos no estériles<br>Líquidos estériles de pequeño volumen<br>Líquidos estériles de gran volumen<br>Líquidos no estériles<br>Semisólidos no estériles<br>Semisólidos estériles | EN PROCESO DE BPM |



## ANEXO N° 2

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS      | LABORATORIO                              | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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 ARIES - 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.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución, solución inyectable, suspensión inyectable.<br>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 KEMEX S.A.                   | <u>Planta 1 CABA</u><br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas).<br><u>Planta 2 PILAR</u><br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en las áreas de Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones inyectables y suspensiones inyectables) y Sólidos estériles (Polvo para solución inyectable)                                                                | <u>Planta 1 CABA</u><br>CALLE NAZARRE N° 3446, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA<br><u>Planta 2 PILAR</u><br>CALLE 8 ESQ. 7 PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA. |
| 5  | ARGENTINA | LABORATORIO M.R. PHARMA S.A.             | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos (hasta la etapa de envasado) en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (soluciones inyectables).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ESTADOS UNIDOS 5105, AREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS - BUENOS AIRES - ARGENTINA                                                                                       |
| 6  | ARGENTINA | LABORATORIO VARIFARMA S.A.               | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y Tabletas recubiertas.<br>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                                                                                                                        |
| 7  | 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                                                                                                                  |
| 8  | 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                                                                                                                                                 |
| 9  | 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                                                                                                                                                                     |



## ANEXO N° 2

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

Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS       | LABORATORIO                               | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                                             |
|----|------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | ARGENTINA  | LABORATORIOS IMA S.A.I.C.                 | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos en las áreas de Líquidos estériles (Solucion inyectable de pequeño volumen) y Sólidos estériles (Solucion inyectable (lío filizado)).                                                                                                                                                                                                                                                 | CALLE PALPA N° 2862/2870/2876/2878/2886, BARRIO COLEGIALES, CABA, BUENOS AIRES - ARGENTINA                                     |
| 11 | 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 efervescente y Cápsulas.<br>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                                                              |
| 12 | 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 L PROMONCION EL TRIANGULO, DISTRITO PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS.- ARGENTINA |
| 13 | ARGENTINA  | PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) 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                                                     |
| 14 | ARGENTINA  | TECNONUCLEAR S.A.                         | Productos Farmacéuticos: Radiofarmacos en las áreas de Sólidos estériles (Polvos para solucion inyectable, Polvo para suspension inyectable) y Líquidos estériles (Solucion inyectable, Generadores de Tc99m -Mo99).                                                                                                                                                                                                                                                   | ARIAS N° 4149, BUENOS AIRES - ARGENTINA                                                                                        |
| 15 | 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                                                                                        |
| 16 | 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).<br>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) - BANGLADESH                                                 |
| 17 | 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 ungamentos).<br>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                                                                |



## ANEXO N° 2

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS    | LABORATORIO                                       | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                                                                                 |
|----|---------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | BOLIVIA | LABORATORIOS CRESPAL S.A.                         | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Jarabe y solución.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No estériles: cremas, geles, pomadas, unguento y pasta.<br>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                                               |
| 19 | 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.<br>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                                                                                         |
| 20 | BRASIL  | BLAU FARMACEUTICA S.A.                            | <b>PLANTA DE CAUCAIA</b><br>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<br><b>PLANTA DE SAO PAULO</b><br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos, en las Áreas de Penicilínicos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable                  | <b>PLANTA CAUCAIA</b><br>AV. IVO MARIO ISAAC PIRES, N° 7602, COTIA SAO PAULO - BRASIL<br><b>PLANTA SAO PAULO</b><br>CALLE ADHERBAL STRESSER 84, SAO PAULO - BRASIL |
| 21 | 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                                                                                          |
| 22 | 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                                                                                                            |
| 23 | 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                                                                                                   |
| 24 | 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                                                                                                                   |
| 25 | CHILE   | LABORATORIO SANDERSON S.A.                        | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Inmunosupresores en el área de Líquidos estériles (Solucion inyectable).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | CALLE CARLOS FERNANDEZ N° 244, SAN JOQUIN, SANTIAGO DE CHILE - CHILE                                                                                               |
| 26 | CHILE   | LABORATORIOS PRATER S.A.                          | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles: en el área de Sólidos (capsulas, cápsulas blandas, polvos, tabletas y tabletas recubiertas), Area de Líquidos (Champú, jarabes, soluciones y suspensiunes) y Area de Semisólidos (cremas y geles).                                                                                                                                                                                                 | AV. PEDRO AGUIRRE CERDA 4655, CERRILLOS, SANTIAGO - CHILE                                                                                                          |



## ANEXO N° 2

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

Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS     | LABORATORIO                                    | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                            |
|----|----------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27 | 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.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de Semisólidos: Ovulo, Crema.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores No Estériles en el área de Semisólidos: Unguento. | AV. CARRASCAL 5670, QUINTA NORMAL - SANTIAGO - CHILE                                          |
| 28 | CHILE    | LABORATORIOS SAVAL S.A.                        | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el área de Sólidos no estériles (Polvo para suspensión, Tabletas, Tabletas recubiertas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | AVENIDA PRESIDENTE EDUARDO FREI MONTALVA N° 4600 , SANTIAGO - CHILE                           |
| 29 | CHINA    | BEIJING SHUANGLU PHARMACEUTICAL CO. LTD.       | 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                             |
| 30 | 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                                                                     |
| 31 | CHINA    | HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.              | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Gránulos, Polvos, Polvo para Solución, Polvo para suspensión oral); Líquidos estériles de pequeño volumen (solucion inyectable).<br>Productos Farmaceuticos (Especialidades Farmaceuticas) Hormnas Sexuales Femeninas en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas).                              | N° 118 XIANSHAN ROAD, XIANGYANG CITY, HUBEI PROVINCE - CHINA                                  |
| 32 | CHINA    | REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.               | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos no estériles (Solución para inhalación).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | N° 1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE - CHINA                                  |
| 33 | CHINA    | ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD. | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Betalactámicos Penicilínicos en el área de: Sólidos no estériles (Polveros para suspensión oral, Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Gránulos)                                                                                                                                                                                                                                                                    | N° 28 HUAYE ROAD, YONGNING DISTRICT, XIAOLAN TOWN, ZHONGSHAN CITY, GUANGDONG PROVINCE - CHINA |
| 34 | COLOMBIA | ADS PHARMA S.A.S.                              | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (solucion inyectable).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CALLE 102A N° 70-79, BOGOTA D.C. - COLOMBIA                                                   |
| 35 | COLOMBIA | ARBOFARMA S.A.S.                               | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las áreas de Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones y Suspensiones y Semisólidos no estériles (Ungentos oftálmicos).                                                                                                                                                                                                                                                                      | CALLE 20 A, N° 43A, BOGOTÁ, CUNDINAMARCA - COLOMBIA                                           |
| 36 | COLOMBIA | C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.                      | <b>Planta 2</b><br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, Gránulos, Cápsulas y Polvos)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PLANTA 2:<br>CALLE 80, N° 79 - 110 BARRANQUILLA ATLÁNTICO COLOMBIA                            |



## ANEXO N° 2

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS       | LABORATORIO                                                                      | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                                                       |
|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37 | COLOMBIA   | COASPHARMA S.A.S.                                                                | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos Granulados, Polvo para Suspensión); Líquidos no estériles (Soluciones, Suspensiones, Emulsiones)<br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Betalactámicos Penicilínicos en el área de: Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos Granulados, Polvo para Suspensión) | PLANTA 1<br>CALLE 18A # 28A - 27/43/55 y<br>CARRERA 30 # 18-54,<br>BOGOTA CUNDINAMARCA -<br>COLOMBIA                                     |
| 38 | COLOMBIA   | GENFAR S.A.<br>modifica razon social<br>a<br><b>FAREVA VILLA RICA<br/>S.A.S.</b> | 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<br>CAUCADESA KM. 43, VÍA<br>PANAMERICANA, CALI -<br>SANTANDER - CAUCA -<br>COLOMBIA                                    |
| 39 | COLOMBIA   | LAB. VITALIS S.A.C.I.                                                            | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable).<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenems en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable).<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Monobactams en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable) | PLANTA 6: CARRERA 65B N° 19-<br>06 CUNDINAMARCA -<br>COLOMBIA                                                                            |
| 40 | COLOMBIA   | LABORATORIO<br>SERVICIO TECNICO<br>GONHER<br>FARMACEUTICA<br>LTDA.               | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles (Cápsulas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CALLE 4A BIS N° 19-A NN/59 -<br>BOGOTÁ, CUNDINAMARCA -<br>COLOMBIA                                                                       |
| 41 | COLOMBIA   | PHARMAYECT S.A.                                                                  | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos, en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: soluciones inyectables (viales), suspensiones inyectables (viales), soluciones oftálmicas, suspensiones oftálmicas, solucion ótica, suspensión para inhalación nasal, Polvo liofilizado para solución inyectable.                                                                                                                                                    | VEREDA LA PUNTA, KM. 0.7 DE<br>VIA RUND POINT DE SIBERIA VIA<br>FUNZA, PARQUE INDUSTRIAL<br>SIBERIA. BODEGAS 203-204,<br>BOGOTÁ COLOMBIA |
| 42 | COSTA RICA | LABORATORIOS<br>INVERSIONES<br>ORIDAMA S.A.                                      | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Suspensión en aerosol tópico.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: crema.                                                                                                                                                                                                                    | CALLE SABANILLAS, FRENTE A<br>URBANIZACIÓN LA PLADERA<br>ENCANTADA, SAN MIGUEL -<br>DESAMPARADOS - SAN JOSE -<br>COSTA RICA              |
| 43 | CUBA       | CENTRO NACIONAL<br>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<br>BELTRANK, KM, 1.5, BEJUCAL<br>PLANTA 2: CALLE 216 REPARTO<br>ATABEY, MUNICIPIO LA PLAYA -<br>LA HABANA - CUBA.    |



## ANEXO N° 2

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

Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS      | LABORATORIO                                                                                     | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                                                                                                               |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 44 | ECUADOR   | ACROMAX<br>LABORATORIO<br>QUIMICO<br>FARMACEUTICO S.A.                                          | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo para suspensión inyectable.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CALLE KM 8.5 VIA DAULE<br>PARROQUIA TARQUI-GUAYAS,<br>GUAYAQUIL - ECUADOR.                                                                                                                       |
| 45 | 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<br>KM 2 1/2, AV. PRINCIPAL S/,<br>INTERSECCIÓN AUTOPISTA<br>DURAN BOLICHE -ECUADOR                                                                                  |
| 46 | ECUADOR   | LABORATORIOS<br>BIOGENET SCC (Antes<br>LABORATORIO<br>GUTIERREZ GONZALEZ<br>JAIME JOSE GERARDO) | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de: Sólidos no estériles: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.<br>Productos Farmacéuticos: Dietéticos, en el área de Sólidos no estériles: Cápsulas y Tabletas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ACEITUNAS E 5162 Y AV. ELOY<br>ALFARO, PICHINCHA, CANTON<br>DE QUITO, ECUADOR                                                                                                                    |
| 47 | ECUADOR   | LABORATORIOS<br>INDUSTRIALES<br>FARMACEUTICOS<br>ECUATORIANOS LIFE                              | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (Solución inyectable) .<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el área de Sólidos estériles (Polvo para suspensión inyectable)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CALLE JUAN GALARZA Y AV. DE<br>LA PRENSA OE2-22, URB. LA<br>FAE, CHAUPICRUZ, QUITO,<br>PICHINCHA - ECUADOR                                                                                       |
| 48 | 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<br>GALARZA Y LA ESPERANZA OE4-<br>175, PARQUE INDUSTRIAL<br>FIERRO INMOBILIARIA, SECTOR<br>EL CONDADO, PICHINCHA,<br>QUITO - ECUADOR                                          |
| 49 | ESLOVENIA | LEK<br>PHARMACEUTICALS<br>d.d.                                                                  | <b>PLANTA LJUBLJANA:</b><br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y tabletas recubiertas.<br><b>PLANTA PREVALJE:</b><br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvo para solución.<br><b>PLANTA LENDAVA:</b><br>Acondicionado primario y secundario de Productos Farmaceuticos, No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y cápsulas blandas. | <b>PLANTA LJUBLJANA:</b><br>VEROVSKOVA ULLCA 57,<br>LJUBLJANA 1526<br><b>PLANTA PREVALJE</b><br>PERZONALI 47, 2391 PREVALJE<br><b>PLANTA LENDAVA</b><br>TRIMLINI 2D, 9220 LENDAVA -<br>ESLOVENIA |
| 50 | GRECIA    | PHARMATHEN S.A.                                                                                 | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6 DERVENAKION STREET 15351<br>ATTIKIS, PALLINI, ATHENAS -<br>GRECIA                                                                                                                              |



## ANEXO N° 2

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS      | LABORATORIO                               | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 51 | GUATEMALA | BAYER S.A.                                | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Tableta, Tableta recubierta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | KM. 14.5 CARRETERA ROOSEVELT ZONA 3 MIXCO - GUATEMALA                                                                                                                                                                            |
| 52 | INDIA     | AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.        | <b>Planta I</b><br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, tabletas efervescentes, Cápsulas, Cápsulas blandas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvos y Polvos efervescentes).<br><b>Planta III</b><br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en las áreas Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones inyectables) y Líquidos estériles de gran volumen (Soluciones inyectables)    | <b>Planta I</b><br>PLOT N° 19, 20 & 21, SECTOR 6A, IIE, SIDCUL, RANIPUR DISTT: HARIDWAR (UTTARAKHAND) - INDIA<br><b>Planta III</b><br>PLOT N° 2, 3, 4 & 5, SECTOR 6A, IIE, SIDCUL, RANIPUR DISTT: HARIDWAR (UTTARAKHAND) - INDIA |
| 53 | INDIA     | AMBIX HEALTHCARE LLP                      | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Sólidos no estériles (Tableta, Tableta recubierta, Tableta de liberación prolongada, Tableta de liberación retardada, Cápsulas de liberación proloongada, Tbletas efervescente, Cápsula, Cápsula de liberación retardada, Cápsula de liberación prolongada, Polvo para suspensión oral y Polvo oral); Líquidos no estériles (Lociones, Soluciones tópicas, Suspensión oral, Jrahe y Soluciones); Semisólidos no estériles (Unguento tópico, Crema y Geles) | 84, NIRMAL INDUSTRIAL PARK, GIDC, GOZARIA, MEHSANA, GUJARAT - INDIA                                                                                                                                                              |
| 54 | INDIA     | AUROLAB                                   | Productos Farmacéuticos: Medicamentos No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Inyectables de pequeño volumen (Solución inyectable, solución oftálmica y suspensión oftálmica) y Sólidos (polvo para solución inyectable).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nº1, SIVAGANGAI MAIN ROAD, VEEEPANJAN, MADURAI - 625020 TAMIL NADU - MADURAI - INDIA                                                                                                                                             |
| 55 | INDIA     | BIODEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD.         | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Solución.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: Cremas, ungüentos.                                                                                                | VILLAGE SAINIMAJRA, NALAGARH_ ROAD, NALAGARTH - HIMACHAL - PRADESH - INDIA                                                                                                                                                       |
| 56 | INDIA     | FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos (Tabletas, Tabletas recubierta, Cápsulas y Grageas); Semisólidos (cremas y ungüentos) y Líquidos (Jarabes, soluciones y Suspensiones).<br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos (cremas y ungüentos).                                                                                                                                           | VANDULAR ROAD, KELAMBAKKAM 603103, KANCHEEPURAM DISTRICT - TAMIL NADU - INDIA                                                                                                                                                    |



## ANEXO N° 2

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

Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS  | LABORATORIO                              | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                                      |
|----|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 57 | INDIA | GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD.        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                            | R-673, T.T.C. MIDC, RABBALE, THANE BELAPUR ROAD, NEAR ALFALAVA NAVI MUMBAI - 400 701, DIST, THANE - ZONE 1 - INDIA      |
| 58 | INDIA | GELTEC PRIVATE LIMITED                   | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas), No Betalactámicos en el área de: Sólidos no estériles (Cápsulas blandas, Tabletas recubiertas, Polvos y Gránulos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SR. N° 24, 26/3, 27/2 YADAVANAHALLI, ATTIBELE, BANGALORE - HOSUR ROAD BAAGALORE - INDIA                                 |
| 59 | INDIA | GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.             | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solucion oral)<br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solucion oral) | E-1105 RIICO INDUSTRIAL AREA, PHASE III, BHIWADI, ALWAR - 301019 RAJASTHAN - ALWAR INDIA                                |
| 60 | INDIA | HETERO LABS LIMITED - UNIT VII TELANGANA | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Sólidos No Estériles (Cápsula para aerosol). y Líquidos No Estériles (Aerosol).                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | UNIT VII, SY. N° 50, PLOT N° 14, PHASE - III, I.D.A, JEEDIMETLA, HYDERABAD - TELANGANA - INDIA                          |
| 61 | INDIA | KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED          | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos, en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones inyectables y polvos para solucion inyectable (liofilizados)).                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>PLANTA 2:</b><br>INDUSTRIAL AREA OF PLOT N° 1 RAJA KA BAGH KANGRA - 176201 HIMACHAL PRADESH - INDIA                  |
| 62 | INDIA | KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.             | Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de <b>Semisólidos: (Gel).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 6 TH MILE STONE, MAJITHA ROAD 143601, VILLAGE NAG KALAN, DISTRITO AMRITSAR - ESTADO DE PUNJAB - INDIA                   |
| 63 | INDIA | LYKA LABS LIMITED                        | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Sólidos estériles (Polvo para solución inyectable), Líquidos estériles de pequeño volumen (Polvo para solucion inyectable (liofilizados) y emulsión inyectable) y Semisólidos no estériles (Cremas, ungamentos, soluciones tópicas y geles).                                                                                                                                           | PLOT N° 4801/B & 4502/A, G.I.D.C INDUSTRIAL ESTATE, CITY: ANKLESHWAR - 393 002, DISTRIC: BHARUCH, GUJARAT STATE - INDIA |
| 64 | INDIA | MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED         | Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas.<br>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                             |
| 65 | INDIA | RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.            | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Sólidos no estériles (Cápsulas, Gránulos, Gránulos efervescentes, Polvos, Tabletas, Tabletas efervescentes, Tabletas recubiertas); Líquidos no estériles (Emulsión, Jarabe, Solución, Suspensión) y Semisólidos no estériles (Crema, Gel, Pomada, Unguento).                                                                                                                           | C 2 & 3 S.I.E.L. SELAQUI, DEHRADUN, UTTARAKHAND - INDIA                                                                 |



## ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.  
Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS   | LABORATORIO                                        | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                             |
|----|--------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 66 | INDIA  | SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD                     | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las áreas de Sólidos no estériles (Tabletas, área de Sólidos estériles (polvo para solución inyectable y área de Líquidos estériles de pequeño volumen (Solución inyectable y suspensión inyectable).                                                                           | PLOT N° 2 INDUSTRIAL AREA, LODHIMAJRA, BADDI, DIST, SOLAN (H.P.) PARCELA N° 2 - INDIA                          |
| 67 | INDIA  | SYNOKEM PHARMACEUTICALS LTD.                       | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Tabletas recubiertas, Cápsulas.<br>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                                      |
| 68 | INDIA  | UNITED BIOTECH (P) LTD.                            | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos:Tabletas y Capsulas<br>Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenems Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección                                                                     | VILLAGE BAGBANIA, BADDI - NALAGART - ROAD, SOLAN, (H.P) 174101 - BADDI - INDIA                                 |
| 69 | INDIA  | STALLION LABORATORIES PVT. LTD.                    | Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos no estériles: suspensión, solución.                                                                                                                                                                                                                          | PLOT N° C1B-305, 2, 3, 4 Y 5 G.I.D.C., KERALA (BAVLA) - GUJARAT - INDIA                                        |
| 70 | INDIA  | SYNMEDIC LABORATORIES                              | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. y Semisólidos: Cremas y pomadas.<br>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                                       |
| 71 | 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                                         |
| 72 | INDIA  | VERVE HUMAN CARE LABORATORIES                      | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y polvos (oral).<br>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.                                     |
| 73 | 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 |
| 74 | MÉXICO | LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.                    | Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas.<br>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                  |



## ANEXO N° 2

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

Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS                 | LABORATORIO                         | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                                   |
|----|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 75 | 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).<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (polvos para suspensión y cápsulas). | CAMINO A SAN LUIS REY N° 221, EXHACIENDA SANTA RITA, CELAYA - GUANAJUATO - MEXICO.                                   |
| 76 | MÉXICO               | PROBIOMED S.A. DE C.V.              | Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.<br>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                      |
| 77 | 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 - MEXICO                    |
| 78 | PARAGUAY             | INDUFAR C.I.S.A.                    | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Comprimido recubierto y polvo para suspensión.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | CALLE ANAHI E/ZAAVEDRA Y BELLA VISTA, ZONA NORTE FERNANDO DE LA MORA KM 8,5 RUTA 2 - DEPARTAMENTO CENTRAL - PARAGUAY |
| 79 | PARAGUAY             | QUIMFA S.A.                         | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Jarabes y suspensiones.<br>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, ungentos y geles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AV. PRIMER PRESIDENTE N° 1736 - ASUNCIÓN - PARAGUAY                                                                  |
| 80 | POLONIA              | DELPHARM POZNAN'SPÓLKA AKCYJNA      | Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas blandas, Tabletas dispersables/masticables).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | CALLE GRUNWALDZKA 189, POZNAN - POLONIA                                                                              |
| 81 | REPÚBLICA DOMINICANA | LABORATORIOS ROWE                   | Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, Ungentos y Geles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | KM. 1.7 CARRETERA LA ISABEL URB. LA PANTOJA, SANTO DOMINGO - REPÚBLICA DOMINICANA.                                   |
| 82 | URUGUAY              | ICLOS URUGUAY S.A.                  | Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos, en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas).<br>Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Inmunosupresores en el área de Sólidos no estériles (Tabletas recubiertas y Cápsulas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | BULEVAR ARTIGAS N° 3896, MONTEVIDEO - URUGUAY                                                                        |



## ANEXO N° 2

### RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 12/09/2025

| N° | PAIS      | LABORATORIO                       | AREAS NO CERTIFICADAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA                                                                      |
|----|-----------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 83 | 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.            |
| 84 | 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 |

