



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° 25-123892-1

OFICIO N° 2626-2025-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA

Lima, 13 OCT. 2025

Señor

EDWARD VICTOR ALBERTO TOVAR MENDOZA

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 **10/10/2025**; según el siguiente detalle:





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° 2495-2025-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA** de fecha 17/09/2025.

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 DAVILA VIGIL
Directora General



DFDV/JLB/CFC/LLV/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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AMÉRICA	ARGENTINA	ASOFARMA S.A.I Y C.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
2	AMÉRICA	ARGENTINA	BIOPROFARMA BAGÓ S.A.	ACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
3	AMÉRICA	ARGENTINA	BIOSIDUS S.A.U.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLOGICOS : Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
4	AMÉRICA	ARGENTINA	BROBEL S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
5	AMÉRICA	ARGENTINA	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
6	AMÉRICA	ARGENTINA	DICOFAR S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
7	AMÉRICA	ARGENTINA	EUROFARMA ARGENTINA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles (Cremas)	EN PROCESO DE BPM
8	AMÉRICA	ARGENTINA	GADOR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
9	AMÉRICA	ARGENTINA	GP PHARM S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
10	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO ARCANO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
11	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	ÁREAS A CERTIFICAR	ESTADO
12	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
13	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
14	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS BACON SAIC	RADIOFÁRMACOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles (Suspensión inyectable - Liofilizado)	EN PROCESO DE BPM
15	AMÉRICA	ARGENTINA	MONTE VERDE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
16	AMÉRICA	ARGENTINA	ROEMMERS S.A.I.C.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
17	AMÉRICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
18	AMÉRICA	ARGENTINA	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
19	AMÉRICA	BOLIVIA	LABORATORIOS TERAPEUTICOS BOLIVIANA S.A. (TERBOL S.A.)	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
20	AMÉRICA	BRASIL	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	<u>Planta Guarulhos</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles <u>Planta Sao Paulo</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
21	AMÉRICA	BRASIL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
22	AMÉRICA	BRASIL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
23	AMÉRICA	BRASIL	BLAU FARMACÉUTICA S.A.	Planta COTIA NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLOGICOS: Derivados del plasma sólidos estériles Derivados del plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles Otros (heparina sódica) Planta GOIAS BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
24	AMÉRICA	BRASIL	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
25	AMÉRICA	BRASIL	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
26	AMÉRICA	BRASIL	JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos no estériles Semosólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
27	AMÉRICA	BRASIL	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
28	AMÉRICA	BRASIL	PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
29	AMÉRICA	BRASIL	PFIZER LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
30	AMÉRICA	BRASIL	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y RADIOPROTECCIÓN MJM	RADIOFARMACOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
31	AMÉRICA	BRASIL	PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
32	AMÉRICA	BRASIL	OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
33	AMÉRICA	BRASIL	RIOQUIMICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
34	AMÉRICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
35	AMÉRICA	BRASIL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
36	AMÉRICA	BRASIL	UNIAO QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
37	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólido no estériles. Semisólidos no estériles. Líquidos no estériles ENVASADO Y ACONDICIONADO: Productos farmaceuticos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
38	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIO CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
39	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIOS MAVER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
40	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
41	AMÉRICA	Colombia	CLARIPACK S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
42	AMÉRICA	COLOMBIA	COLOMPACK S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
43	AMÉRICA	COLOMBIA	DHL GLOBAL FORWARDING ZONE FRANCA (COLOMBIA) S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Productos Farmaceuticos y Dispositivos Médicos	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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
44	AMÉRICA	COLOMBIA	FAREVA VILLA RICA SAS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
45	AMÉRICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
46	AMÉRICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
47	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
48	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIO OTICOFF SAS	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
49	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
50	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
51	AMÉRICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
52	AMÉRICA	COLOMBIA	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
53	AMÉRICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
54	AMÉRICA	COLOMBIA	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA	NO BETALACTAMICOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES	EN PROCESO DE BPM
55	AMÉRICA	COLOMBIA	VITALIS S.A.C.I.	Planta 8 NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen OTROS: Comunes (Líquidos) HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL: Líquidos estériles Planta 6 (Sopó) BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos Sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
56	AMÉRICA	COSTA RICA	GUTIS LTDA.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
57	AMÉRICA	COSTA RICA	LABORATORIOS SAVAL	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
58	AMÉRICA	ECUADOR	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
59	AMÉRICA	ECUADOR	FARBIOPHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
60	AMÉRICA	ECUADOR	KRONOS LABORATORIOS C. Ltda.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
61	AMÉRICA	ECUADOR	QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Semisólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
62	AMÉRICA	ECUADOR	SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S.	GASES MEDICINALES: Oxígeno	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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
63	AMÉRICA	GUATEMALA	BAYER S.A.	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
64	AMÉRICA	MÉXICO	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semosólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
65	AMÉRICA	MÉXICO	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
66	AMÉRICA	MÉXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	ESTADO DE MÉXICO NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
67	AMÉRICA	MÉXICO	GELPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
68	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
69	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	EDIFICIO A y E NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen EDIFICIO B NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Liofilizados)	EN PROCESO DE BPM
70	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
71	AMÉRICA	MÉXICO	MERCK S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
72	AMÉRICA	MÉXICO	NEOLPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
73	AMÉRICA	MÉXICO	PFIZER S.A. de C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
74	AMÉRICA	MÉXICO	PRAXAIR MEXICO S. DE R.L. DE C.V.	GASES MEDICINALES: óxido nítrico médico	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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
75	AMÉRICA	MÉXICO	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
76	AMÉRICA	MÉXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
77	AMÉRICA	MÉXICO	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
78	AMÉRICA	MÉXICO	SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
79	AMÉRICA	MÉXICO	TAKEDA MÉXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos (Cápsulas)	EN PROCESO DE BPM
80	AMÉRICA	PANAMÁ	J. CAIN & CO	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
81	AMÉRICA	PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC ANTIGUA RAZÓN SOCIAL: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
82	AMÉRICA	PUERTO RICO	PATHEON PUERTO RICO, INC.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
83	AMÉRICA	PUERTO RICO	VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
84	AMÉRICA	URUGUAY	MEGALABS URUGUAY S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos farmaceuticos.	EN PROCESO DE BPM
85	AMÉRICA	URUGUAY	URUFARMA S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles INMUNOSUORESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
86	ASIA	BANGLADESH	EVEREST PHARMACEUTICALS LIMITED	ONCOLOGICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
87	ASIA	BANGLADESH	GENERAL PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
88	ASIA	BANGLADESH	RENATA LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
89	ASIA	CHINA	ANHUI CHENGSHI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
90	ASIA	CHINA	BENGBU BBKA TUSHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
91	ASIA	CHINA	BIORAY PHARMACEUTICAL (HANGZHOU) CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
92	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
93	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
94	ASIA	CHINA	CISEN PHARMACEUTICAL Co., LTD.	<u>Workshop 101, 202, 203, 205 y 207</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
95	ASIA	CHINA	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALCTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
96	ASIA	CHINA	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHUIJIAZHANG) CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
97	ASIA	CHINA	FUAN PHARMACEUTICAL GROUP QINGYUTANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
98	ASIA	CHINA	GUANGDONG JIABO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
99	ASIA	CHINA	GUIZHOU TIANDI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
100	ASIA	CHINA	HARBIN MEDISAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
101	ASIA	CHINA	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALATÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
102	ASIA	CHINA	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
103	ASIA	CHINA	JIANGSU DESANO PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALCTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Diluyente Vacuna)	EN PROCESO DE BPM
104	ASIA	CHINA	JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO. LTD.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
105	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
106	ASIA	CHINA	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no esstériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
107	ASIA	CHINA	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
108	ASIA	CHINA	QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
109	ASIA	CHINA	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
110	ASIA	CHINA	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
111	ASIA	CHINA	SHANDONG XIER KANGTAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
112	ASIA	CHINA	SHANDONG YIKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
113	ASIA	CHINA	SHANGHAI DESANO BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
114	ASIA	CHINA	SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
115	ASIA	CHINA	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
116	ASIA	CHINA	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
117	ASIA	CHINA	SHIJIAZHANG YUHUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
118	ASIA	CHINA	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
119	ASIA	China	SINOCELLTECH, LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Otros biotecnológicos líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
120	ASIA	CHINA	SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
121	ASIA	CHINA	SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Varisela)	EN PROCESO DE BPM
122	ASIA	CHINA	SINOVAC BIOTECH CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Hepatitis A y poliomielitis)	EN PROCESO DE BPM
123	ASIA	CHINA	SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Coronavac)	EN PROCESO DE BPM
124	ASIA	CHINA	TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
125	ASIA	CHINA	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLOGICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
126	ASIA	CHINA	TIANJIN KING YORK GROUP HUBEI TIANYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
127	ASIA	CHINA	TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
128	ASIA	CHINA	WANBANG BIOPHARMACEUTICALS	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
129	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
130	ASIA	CHINA	XINXIANG CHANGLE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
131	ASIA	CHINA	ZHEJIANG ZHONGTONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
132	ASIA	INDIA	4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
133	ASIA	INDIA	AAN LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
134	ASIA	INDIA	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
135	ASIA	INDIA	ALBERT DAVID LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
136	ASIA	INDIA	ALPS COMUNICATION PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Penicilínicos líquidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
137	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
138	ASIA	INDIA	APEX DRUG HOUSE	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
139	ASIA	India	ARMEIN PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
140	ASIA	INDIA	ASOJ SOFT CAPS PVT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos NO estériles	EN PROCESO DE BPM
141	ASIA	India	ASPIRO PHARMA LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
142	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
143	ASIA	INDIA	AXELIA (LOAN LICENCE LESANTO)	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
144	ASIA	INDIA	AXELIA LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	INDIA	AYKON BIOSCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
146	ASIA	INDIA	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD.	Planta GUJARAT STATE ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles Planta TAJPURA NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
147	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Vacunas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
148	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM

25



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 10/10/2025**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
149	ASIA	INDIA	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles Productos de fermentación sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
150	ASIA	INDIA	BRAWN LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
151	ASIA	INDIA	BROOKS STERISCIENCE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	INDIA	BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
153	ASIA	INDIA	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	INDIA	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
155	ASIA	INDIA	CUBIT LIFESCIENCES LLP	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
156	ASIA	INDIA	EAST AFRICAN (INDIA) OVERSEAS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
157	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	INDIA	FREDUN PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD.	<u>Planta GUJARAT</u> NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles <u>Planta NAVI MUMBAI</u> NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	INDIA	GENTECH HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semosólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	INDIA	GLAND PHARMA LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	INDIA	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	<u>Planta BADDI</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles <u>Planta NASHIK</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
164	ASIA	INDIA	GLOBAL PHARMA HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	INDIA	GLOBELA LABORATORIES PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	INDIA	HALEWOOD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BETALACTÁMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	ÁREAS A CERTIFICAR	ESTADO
168	ASIA	INDIA	HETERO LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles (Tableta, Tableta recubierta, cápsula) BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
169	ASIA	INDIA	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
170	ASIA	INDIA	HOF PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
171	ASIA	INDIA	INDIANA OPHTHALMICS LLP	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
172	ASIA	INDIA	INNOVA CAPTAB LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos Sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
173	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles Derivados del plasma sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
174	ASIA	INDIA	IPCA LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
175	ASIA	INDIA	KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
176	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	Planta 2 BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
177	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED (*)	Planta 2 ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
178	ASIA	INDIA	LIFECARE NEURO PRODUCTS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
179	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
180	ASIA	India	M/S NANZ MED SCIENCE PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
181	ASIA	INDIA	M/S THEMIS MEDICARE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
182	ASIA	INDIA	M/S. SAI MIRRA INNOPHARM PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
183	ASIA	INDIA	MAIVA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
184	ASIA	INDIA	MAKCUR LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
185	ASIA	INDIA	MAXHEAL LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
186	ASIA	INDIA	MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
187	ASIA	INDIA	MAXTAR BIO - GENICS	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
188	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
189	ASIA	India	MEDICEF PHARMA	BETALACTÁMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
190	ASIA	INDIA	MEDICO REMEDIES LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
191	ASIA	INDIA	MERIT ORGANICS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
192	ASIA	INDIA	MONTAGE LABORATORIES PVT. LTD.	HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
193	ASIA	INDIA	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	Planta 1 ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Planta 2 NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
194	ASIA	INDIA	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, FORMULATION DIVISION UNIT-04	DIVISION UNIT-04 NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
195	ASIA	INDIA	NOSCH LABS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
196	ASIA	INDIA	OM BIOMEDIC PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
197	ASIA	INDIA	OM SAI PHARMA PACK	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
198	ASIA	INDIA	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
199	ASIA	INDIA	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
200	ASIA	INDIA	PHARMAX INDIA PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
201	ASIA	INDIA	PONTIKA AEROTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
202	ASIA	INDIA	PROMEA THERAPEUTICS PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
203	ASIA	INDIA	PURE & CURE HEALTHCARE PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS Sólidos no estériles.	EN PROCESO DE BPM
204	ASIA	INDIA	RATNATRIS PHARMACEUTICALS PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
205	ASIA	INDIA	REBASE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos semisólidos no estériles Penems sólidos no estériles Penems semisólidos no estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems semisólidos no estériles Monobactams sólidos no estériles Monobactams sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
206	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD	<u>PLANT 9</u> NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen <u>PLANT 2</u> PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles <u>PLANT 4B</u> Derivados del plasma solidos estériles Derivados del plasma líquidos estériles <u>PLANT 2&7</u> PRODUCTOS BIOLOGICOS Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
207	ASIA	INDIA	RENOWED LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
208	ASIA	INDIA	REVACURE LIFESCIENCES LLP	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
209	ASIA	INDIA	SAGA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
210	ASIA	INDIA	SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
211	ASIA	INDIA	SAKAR HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
212	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
213	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
214	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
215	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED	<u>Planta UTTARAKHAND</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
216	ASIA	INDIA	SCOTT-EDIL ADVANCE RESEARCH LABORATORIES & EDUCATION LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Penems sólidos no estériles Carbapenems sólidos no estériles Monobactams sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
217	ASIA	INDIA	SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
218	ASIA	INDIA	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles (Vacuna BCG (Liofilizado)) Vacunas líquidos estériles Anticuerpos líquidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
219	ASIA	INDIA	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
220	ASIA	INDIA	SIMPEX PHARMA PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
221	ASIA	INDIA	SKYMAP PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
222	ASIA	INDIA	SOFTGEL HEALTHCARE PVT.LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
223	ASIA	INDIA	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
224	ASIA	INDIA	STANEX DRUGS & CHEMICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
225	ASIA	INDIA	STANFORD LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
226	ASIA	INDIA	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
227	ASIA	INDIA	STERLING HEALTHACARE LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
228	ASIA	INDIA	STIVAPH HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
229	ASIA	INDIA	SWIFT LIFE SCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
230	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
231	ASIA	INDIA	SWISS PARENTERALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS Cefalosporínicos Sólidos estériles Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
232	ASIA	INDIA	SYDLER REMEDIES PVT LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
233	ASIA	INDIA	THE MADRAS PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles INMUNOSUPRESORES: sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
234	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
235	ASIA	INDIA	TRIDENT LIFELINE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
236	ASIA	INDIA	UMAVIDA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
237	ASIA	INDIA	UNICURE REMEDIES PVT.LTD.	<u>UNIT - II</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles <u>GORWA VADODARA,</u> HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	INDIA	UNIJULES LIFE SCIENCES LIMITED	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
240	ASIA	INDIA	WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM



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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
241	ASIA	INDIA	ZEISS PHARMACEUTICAL PTV. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
242	ASIA	INDIA	ZUVENTUS HEALTHCARE LIMITED	<u>Planta BRAHMANA - JAMMU</u> BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles <u>Planta BENGALURU</u> NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles <u>Planta SIKKIM</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
243	ASIA	INDIA	UNISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
244	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Penicilínicos líquidos estériles Carbapenems líquidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
245	ASIA	INDIA	UNIX BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
246	ASIA	INDIA	UNIZA LIFECARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
247	ASIA	INDIA	VITAEGISS WELLNESS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	ÁREAS A CERTIFICAR	ESTADO
248	ASIA	INDIA	WEST COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
249	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
250	ASIA	INDIA	ZEEL PHARMA HUB PVT. LTD.	NO BETALÁCTAMICOS semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
251	ASIA	IRAN	DORSA PHARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
252	ASIA	PAKISTÁN	GENOME PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
253	ASIA	PAKISTÁN	HANSEL PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
254	ASIA	TAIWAN	LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
255	ASIA	TURQUIA	ABDI IBRAHIM ILAÇ SAN. VE TIC A.Ş.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
256	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
257	EUROPA	BULGARIA	SOPHARMA AD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
258	EUROPA	CHIPRE	REMEDICA LTD (BUILDING 10- ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
259	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles NO BETALACTAMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
260	EUROPA	FINLANDIA	BAYER OY	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
261	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	<u>Planta ESPOO</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles <u>Planta SALO</u> ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
262	EUROPA	GRECIA	FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
263	EUROPA	GRECIA	GENEPHARM S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
264	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
265	EUROPA	GRECIA	RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
266	EUROPA	GRECIA	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
267	EUROPA	ISLANDIA	ALVOTECH HF.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles (Jeringa Prellenada) Otros: Área de fabricación de IFA: Sustancias Farmaceuticas producidas por métodos de Síntesis Biotecnológico.	EN PROCESO DE BPM
268	EUROPA	MALTA	ACTAVIS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
269	EUROPA	MALTA	COMBINO PHARM (MALTA) LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
270	EUROPA	MALTA	PharOS MT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
271	EUROPA	POLONIA	WÖRWAG PHARMA OPERATIONS SP. Z.O.O.	NO BETALACTÁMICOS: 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 10/10/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
272	EUROPA	RUMANIA	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
273	EUROPA	RUMANIA	SANDOZ S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
274	EUROPA	RUSIA	DIAMED, LLC	RADIOFARMACOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
275	EUROPA	TURQUIA	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
276	EUROPA	TURQUIA	PHARMACTIVE İLAC SAN VE TIC AS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
277	EUROPA	TURQUIA	POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
278	EUROPA	TURQUIA	SANOFI İLAC SANAYI VE TICARET ANONİM ŞİRKETİ	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Cefalospórinicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
279	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TIC. A.Ş.	<u>PLANTA CERKEZKÖY</u> NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM



ANEXO N° 2

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

Actualizada al 10/10/2025

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. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución, solución inyectable, suspensión inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.	LAMADRID N° 802, DISTRITO QUILMES - BUENOS AIRES - ARGENTINA
4	ARGENTINA	LABORATORIO KEMEX S.A.	Planta 1 CABA Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas). Planta 2 PILAR 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)	Planta 1 CABA CALLE NAZARRE N° 3446, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA Planta 2 PILAR 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. 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 10/10/2025

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 (liofilizado)).	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 esferescente y Cápsulas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Hormonas Sexuales Femeninas en el área de Semisólidos no estériles: Cremas, Óvulos, Geles y Pomadas.	CALLE ZEPITA N° 3178, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
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 D' 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). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución oftálmica y solución inyectable).	DHULIVITA, DHAMRAI, DHAK/ (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). 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 10/10/2025

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. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No estériles: cremas, geles, pomadas, unguento y pasta. Productos Farmaceuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles: Cápsulas.	CALLE LA PAZ/ANAPQUI N° 784, (ENTRE AVENIDA HILBO Y AVENIDA 25 DE MARZO), ZONA PUCARANI - EL ALTO - LA PAZ - BOLIVIA
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. 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.	PLANTA DE CAUCAIA Productos Farmaceuticos, Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos, en las áreas de Sólidos no estériles: tabletas recubiertas y cápsulas, Sólidos estériles: polvo para solución inyectable y Líquidos estériles: solución inyectable PLANTA DE SAO PAULO Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos, en las Áreas de Penicilínicos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable	PLANTA CAUCAIA AV. IVO MARIO ISAAC PIRES, N° 7602, COTIA SAO PAULO - BRASIL PLANTA SAO PAULO 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 suspensiuciones) 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 10/10/2025

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. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de Semisólidos: Ovulo, Crema. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores No Estériles en el área de Semisólidos: Unguento.	AV. CARRASCAL 5670, QUINTA NORMAL - SANTIAGO - CHILE
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. TLD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos estériles en las áreas de sólidos: Polvo liofilizado para solució inyectable y Líquidos Solución inyectable.	N° 9 ZHONGYUAN ROAD BADACHU HIGH TECH PARK , BEIJING P.R. - CHINA
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). 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 (Polvos 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.	Planta 2 Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, Gránulos, Cápsulas y Polvos)	PLANTA 2: 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 10/10/2025

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) 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 CALLE 18A # 28A - 27/43/55 y CARRERA 30 # 18-54, BOGOTA CUNDINAMARCA - COLOMBIA
38	COLOMBIA	GENFAR S.A. modifica razon social a FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores Sólidos No Estériles: (Tableta, tableta recubierta), Líquidos Estériles (Solución inyectable), Líquidos No Estériles (solución, suspensión y emulsión), Semisólidos No Estériles (crema, unguento)	PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA KM. 43, VÍA PANAMERICANA, CALI - SANTANDER - CAUCA - 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). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenems en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Monobactams en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable)	PLANTA 6: CARRERA 65B N° 19- 06 CUNDINAMARCA - COLOMBIA
40	COLOMBIA	LABORATORIO SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles (Cápsulas).	CALLE 4A BIS N° 19-A NN/59 - BOGOTÁ, CUNDINAMARCA - COLOMBIA
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 oftalmicas, solucion ótica, suspensión para inhalación nasal, Polvo liofilizado para solución inyectable.	VEREDA LA PUNTA, KM. 0.7 DE VIA RUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE INDUSTRIAL SIBERIA. BODEGAS 203-204, BOGOTÁ COLOMBIA
42	COSTA RICA	LABORATORIOS INVERSIONES ORIDAMA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Suspensión en aerosol tópico. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: crema.	CALLE SABANILLAS, FRENTE A URBANIZACIÓN LA PLADERA ENCANTADA, SAN MIGUEL - DESAMPARADOS - SAN JOSE - COSTA RICA
43	CUBA	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS	Envasado y Acondicionado de Productos Farmaceuticos Biológicos Estériles en el área de líquidos solución inyectable de pequeño volumen Filgrastim (factor estimulante de colonias granulociticas recombinante) y Eritropoyetina humana recombinante.	PLANTA 1: CARRETERA BELTRANK, KM, 1.5, BEJUCAL PLANTA 2: CALLE 216 REPARTO ATABEY, MUNICIPIO LA PLAYA - LA HABANA - CUBA.
44	ECUADOR	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo pára suspensión inyectable. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.	CALLE KM 8.5 VIA DAULE PARROQUIA TARQUI-GUAYAS, GUAYAQUIL - ECUADOR.



ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 10/10/2025

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



ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 10/10/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
52	INDIA	AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.	Planta I 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). Planta III Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos, en las áreas Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones inyectables) y Líquidos esteriles de gran volumen (Soluciones inyectables)	Planta I PLOT N° 19, 20 & 21, SECTOR 6A, IIE, SIDCUL, RANIPUR DISTT: HARIDWAR (UTTARAKHAND) - INDIA Planta III 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, Jrabe 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).	N°1, 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. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Solución. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: Cremas, ungüentos.	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). 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
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



ANEXO N° 2

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

Actualizada al 10/10/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
58	INDIA	GELTEC PRIVATE LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), 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	GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Pellets).	AGRAWAL INDUSTRIAL ESTATE, SOMNATH ROAD PLOT No. 646/1&2 DABHEL DAMAN - 396 210 DAMAN AND DIU - INDIA
60	INDIA	GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solucion oral) Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solucion oral)	E-1105 RIICO INDUSTRIAL AREA, PHASE III, BHIWADI, ALWAR - 301019 RAJASTHAN ALWAR - INDIA
61	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
62	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones inyectables y polvos para solucion inyectable (liofilizados)).	PLANTA 2: INDUSTRIAL AREA OF PLOT N° 1 RAJA KA BAGH KANGRA - 176201 HIMACHAL PRADESH - INDIA
63	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos: (Gel).	6 TH MILE STONE, MAJITHA ROAD 143601, VILLAGE NAG KALAN, DISTRITO AMRITSAR - ESTADO DE PUNJAB - INDIA
64	INDIA	LYKA LABS LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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, ungentos, 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
65	INDIA	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas y cápsulas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Inmunosupresores No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas recubiertas y cápsulas.	UNIT-II, SY 1277 & 1319 - 1324, NANDIGAMA (VILLAGE & MANDAL, RANGAREDDY - TELANGANA - INDIA
66	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 10/10/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
67	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláticos 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
68	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betaláticos 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
69	INDIA	SYNMEDIC LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betaláticos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. y Semisólidos: Cremas y pomadas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betaláticos Cefalosporínicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas Recubiertas.	106-107 INDUSTRIAL STATEHSIDC SEC-31, FARIDANAD 121003 - HARYANA - INDIA
70	INDIA	SYNOKEM PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Tabletas recubiertas, Cápsulas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas recubiertas.	PLOT No 35&36 Settor 6A IIE SIDCUL, RANIPUR, DISTT. HARIDWAR. UTTARAKHAND
71	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betaláticos No Estériles en el área de sólidos:Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betaláticos Carbapenens Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección	VILLAGE BAGBANIA, BADDI - NALAGART - ROAD, SOLAN, (H.P) 174101 - BADDI - INDIA
72	INDIA	VEE EXCEL DRUGS AND PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betaláticos 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
73	INDIA	VERVE HUMAN CARE LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betaláticos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y polvos (oral). Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betaláticos Estériles en el área de Líquidos: Solución inyectable de pequeño volumen (Ampollas y viales).	PLOT N° 15A, PHARMACITY, SELAQUI - DEHRADUN - 248011, UTTARAKHAND - INDIA.
74	INDIA	WOCKHARDT LIMITED	Productos Farmaceuticos: Productos Biológicos en el Área de líquidos estériles de pequeño volumen (WOSULIN-N 100 UI/mL Suspensión inyectable (Isophane Insulin Human - Recombinant DNA Origin), Vial x 10 mL; WOSULIN-R 100 UI/mL Solución inyectable (Insulin Human - Recombinant DNA Origin), vial x 10 mL; GLARITUS 100 UI Solución inyectable (Insulin Glargine Recombinant DNA Origin)Vial x 10 mL y cartucho con Dispopen 2 x 3 mL; y la fabricación de las Sustancias Activas Insuina Humana (Origen ADN recombinante(e Insulina Glargina (origen ADN recombinante).	BIOTECH PARK, H14/2A, MIDC WALUJ, CHHATRAPATI SAMBHAJINAGAR - 431136 - MAHARASHTRA STATE - INDIA. E-1/1 WOCKHARDT INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT LIMITED, SPECIAL ECONOMIC ZONE (SEZ), E-1 SHENDRA MIDC FIVE STAR INDUSTRIAL AREA SHENDRA, CHHATRAPATI SAMBHAJINAGAR - 431154 - MAHARASHTRA STATE - INDIA.
75	MEXICO	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



ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 10/10/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
76	MEXICO	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles	RODRIGUEZ SARO N° 630, COLONIA DEL VALLE, DELEGACIÓN BENITO JUAREZ, DISTRITO FEDERAL - MÉXICO
77	MEXICO	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles: (Cápsula, gránulo, polvo para suspensión, tableta y tableta recubierta), Líquidos no estériles: (jarabes); Semisólidos no estériles: (cremas y supositorio); Sólidos estériles (polvo para solución inyectable), Líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos estériles de gran volumen (solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (polvos para suspensión y cápsulas).	CAMINO A SAN LUIS REY N° 221, EXHACIENDA SANTA RITA, CELAYA - GUANAJUATO - MEXICO.
78	MEXICO	PROBIOMED S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Líquidos Estériles: Solución inyectable	CALLE SAN ESTEBAN N° 88, COLONIA SANTO TOMÁS CP 02020, AZCAPOTZALCO - CIUDAD DE MEXICO - MEXICO
79	MEXICO	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
80	PARAGUAY	INDUFAR C.I.S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Solidos: Comprimido recubierto y polvo para suspensión. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas), No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos no estériles (Cápsulas, Polvos para solución, Polvo efervescente, Polvo para Suspensión, Gránulos para suspensión, Tabletas y Tabletas recubiertas,); Líquidos no estériles (Jarabes, Soluciones y Suspensiones); Semisólidos no estériles (Cremas y Geles); Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones inyectables, Soluciones oftálmicas y Suspensiones oftálmicas); Líquidos estériles de gran volumen (Soluciones inyectables) Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas), Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de: Sólidos estériles (Polvo para solución inyectable). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas), Hormonas sexuales femeninas en el área de: Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones inyectables y Suspensiones inyectables).	CALLE ANAHI E/ZAAVEDRA Y BELLA VISTA, ZONA NORTE FERNANDO DE LA MORA KM 8,5 RUTA 2 - DEPARTAMENTO CENTRAL - PARAGUAY



ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Actualizada al 10/10/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
81	PARAGUAY	QUIMFA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Jarabes y suspensiones. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, ungentos y geles.	AV. PRIMER PRESIDENTE N° 1736 - ASUNCIÓN - PARAGUAY
82	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
83	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.
84	URUGUAY	ICLOS URUGUAY S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en el área de Sólidos no estériles (Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores en el área de Sólidos no estériles (Tabletas recubiertas y Cápsulas).	BULEVAR ARTIGAS N° 3896, MONTEVIDEO - URUGUAY
85	URUGUAY	LABORATORIO FARMACO URUGUAYO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de Líquidos estériles de pequeño volumen y Líquidos estériles de gran volumen. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológico en las áreas de: Líquidos estériles y sólidos estériles. Productos Biológicos: Otros Productos Biológicos: Líquidos: Soluciones Inyectables (Jeringas prellenadas de Enoxaparina Sódica).	Av. DÁMASO ANTONIO LARRAÑAGA N° 4496 (PLANTA C) Y N° 4479 (PLANTA B) - MONTEVIDEO - URUGUAY.
86	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



