Expediente Interno N° **25-022711-1**

OFICIO Nº 461 -2025-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA

SUPERINTEMDENCIA NACIONAL DE
OFICIO 461 - 2025
AV GARCILASO DE LA VEGA N 1472
LIMA-LIMA-LIMA
26/02/2025 141655 - 4 27/02/2025

Lima, 25 FEB. 2025

SUNAT
URD SECRETARIA INSTITUCIONAL
EXP.:000-URD001-2025-221897-8
FECHA:26-02-2025
HORA:12:04 h (1)
RECEP:HILARIO SUELDO JOSE ARCEFLIO
FOLIOS:31

Señor
VICTOR MEJIA NINACONDOR
Superintendente Nacional
Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria
Av. Garcilaso de la Vega N° 1472
LIMA.-

ASUNTO : Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la importación de Productos Farmacéuticos.

ANEXO : Listado Único de Laboratorios Fabricantes ubicados en el Extranjero de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

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

Asimismo, el numeral 2.1 del Artículo 2° del Decreto Supremo N° 012-2023-SA, dispone "*que, hasta el 23 de mayo de 2028, para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM, conforme a lo requerido en el numeral 6 del Artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo Nº 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 **21/02/2025**; según el siguiente detalle:

notificado
Mitzi Aguilar Torres
06802492 26/02/25
12:04

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300

Ponle Punche y ganamos todos PERÚ

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, por lo que se remite el:

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

Cabe señalar que los presentes Anexos N° 1, N° 2 y N° 3, reemplazan a los Anexos remitidos mediante **OFICIO Nº 221-2025-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA** de fecha 04/02/2025.

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 Nº 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.

Finalmente le informamos que, el siguiente laboratorio extranjero KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED, PLANTA 2, ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen, ubicado en India, reingresa al Anexo N° 1, por Medida Cautelar Innovativa dispuesto mediante la Resolución N° 01 Lima, veintisiete de enero del dos mil veinticinco, emitida por el Décimo Tercer Juzgado Permanente Contencioso Administrativo de Lima de la CORTE SUPERIOR DE JUSTICIA DE LIMA con expediente 00366-2025-79-1801-JR-CA-13.

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

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director General

MEMR/JLBM/CTC/LLK/llv

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300

Ponle PUNCHE y ganamos todos PERÚ

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AMÉRICA	ARGENTINA	ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
2	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
3	AMÉRICA	ARGENTINA	BIOPROFARMA BAGÓ S.A.	ACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
4	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
5	AMÉRICA	ARGENTINA	BROBEL S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
6	AMÉRICA	ARGENTINA	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
7	AMÉRICA	ARGENTINA	CRAVERI S.A.C.I.F.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
8	AMÉRICA	ARGENTINA	DICOFAR S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
9	AMÉRICA	ARGENTINA	EUROFARMA ARGENTINA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles (Cremas)	EN PROCESO DE BPM
10	AMÉRICA	ARGENTINA	GADOR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
11	AMÉRICA	ARGENTINA	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
12	AMÉRICA	ARGENTINA	GP PHARM	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles ACONDICIONADO	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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
13	AMÉRICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
14	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO ARCANO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
15	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
16	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO LKM S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
17	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS Productos de fermentación líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
18	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
19	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS BACON SAIC	RADIOFÁRMACOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles (Suspensión inyectable - Liofilizado)	EN PROCESO DE BPM
20	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS SOLKOTAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Liquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
21	AMÉRICA	ARGENTINA	MONTE VERDE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
22	AMÉRICA	ARGENTINA	NOVOCAP S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
23	AMÉRICA	ARGENTINA	ROEMMERS S.A.I.C.F.	NO BETALACTAMICOS: Solidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos solidos no estériles Cefalosporínicos solidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM

ANEXO N° 1

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

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

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
24	AMÉRICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
25	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
26	AMÉRICA	BOLIVIA	LABORATORIOS IFA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
27	AMÉRICA	BOLIVIA	LABORATORIOS TERAPEUTICOS BOLIVIANA S.A. (TERBOL S.A.)	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
28	AMÉRICA	BRASIL	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
29	AMÉRICA	BRASIL	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A.	**Planta Guarulhos** NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles **Planta Sao Paulo** NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
30	AMÉRICA	BRASIL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
31	AMÉRICA	BRASIL	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
32	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

V°B° Equipo de Laboratorios

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
33	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
34	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
35	AMÉRICA	BRASIL	JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos no estériles Semosólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
36	AMÉRICA	BRASIL	ORGANON FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
37	AMÉRICA	BRASIL	PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
38	AMÉRICA	BRASIL	PFIZER LTDA.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
39	AMÉRICA	BRASIL	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y RADIOPROTECCIÓN MJM	RADIOFARMACOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
40	AMÉRICA	BRASIL	PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
41	AMÉRICA	BRASIL	RIOQUIMICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
42	AMÉRICA	BRASIL	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
43	AMÉRICA	BRASIL	TAKEDA PHARMA LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
44	AMÉRICA	BRASIL	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
45	AMÉRICA	BRASIL	UNIAO QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO	EN PROCESO DE BPM
46	AMÉRICA	CHILE	EUROFARMA CHILE S.p.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
47	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
48	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIO CHILE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
49	AMÉRICA	CHILE	LABORATORIOS MAVER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
50	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
51	AMÉRICA	Colombia	CLARIPACK S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
52	AMÉRICA	COLOMBIA	COASPHARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
53	AMÉRICA	COLOMBIA	COLOMPACK S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
54	AMÉRICA	COLOMBIA	DHL GLOBAL FORWARDING ZONE FRANCA (COLOMBIA) S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Productos Farmaceuticos y Dispositivos Médicos	EN PROCESO DE BPM
55	AMÉRICA	COLOMBIA	FAREVA VILLA RICA SAS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM

V°B° Equipo de Laboratorios

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
56	AMÉRICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
57	AMÉRICA	COLOMBIA	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
58	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
59	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIO OTICOFF SAS	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
60	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S.	NO BETALACÁTMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
61	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS DEMAC LTDA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
62	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
63	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
64	AMÉRICA	COLOMBIA	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
65	AMÉRICA	COLOMBIA	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
66	AMÉRICA	COLOMBIA	SYNTOFARMA S.A.	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
67	AMÉRICA	COLOMBIA	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA	NO BETALACTAMICOS LIQUIDOS NO ESTERILES	EN PROCESO DE BPM
68	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	EN PROCESO DE BPM
69	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
70	AMÉRICA	COSTA RICA	LABORATORIOS SAVAL	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
71	AMÉRICA	ECUADOR	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
72	AMÉRICA	ECUADOR	FARBIOPHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
73	AMÉRICA	ECUADOR	GINSBERG ECUADOR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
74	AMÉRICA	ECUADOR	KRONOS LABORATORIOS C. Ltda.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM

Equipo de Laboratorios

53

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
75	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
76	AMÉRICA	ECUADOR	SWISSGAS DEL ECUADOR S.A.S.	GASES MEDICINALES: Oxígeno	EN PROCESO DE BPM
77	AMÉRICA	ECUADOR	TECNANDINA S.A.	NO BETALACTAMICOS Solidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
78	AMÉRICA	GUATEMALA	BAYER S.A.	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
79	AMÉRICA	GUATEMALA	HELVETIA PHARMA LABORATORIES, SOCIEDAD ANÓNIMA	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
80	AMÉRICA	GUATEMALA	NOVOSWISS PHARMACEUTICALS S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
81	AMÉRICA	MEXICO	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semosólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
82	AMÉRICA	MÉXICO	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
83	AMÉRICA	MÉXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	**ESTADO DE MÉXICO** NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
84	AMÉRICA	MÉXICO	EMIFARMA S.A. DE C.V.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles NO BETALACTAMICOS: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
85	AMÉRICA	MÉXICO	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
86	AMÉRICA	MÉXICO	GELPHARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
87	AMÉRICA	MÉXICO	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
88	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS GROSSMAN S.A.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
89	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
90	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sóldios no estériles	EN PROCESO DE BPM
91	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
92	AMÉRICA	MÉXICO	MERCK S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
93	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
94	AMÉRICA	MÉXICO	PDM ACONDIFARMA S.A. DE C.V.	ACONDICIONADO Productos Farmaceuticos	EN PROCESO DE BPM
95	AMÉRICA	MÉXICO	PFIZER S.A. de C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
96	AMÉRICA	MÉXICO	PRAXAIR MEXICO S. DE R.L. DE C.V.	GASES MEDICINALES: óxido nítrico médico	EN PROCESO DE BPM

51

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
97	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
98	AMÉRICA	MÉXICO	PSICOFARMA S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
99	AMÉRICA	MÉXICO	QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
100	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
101	AMÉRICA	MÉXICO	SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
102	AMÉRICA	MÉXICO	SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
103	AMÉRICA	MÉXICO	TAKEDA MÉXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos (Cápsulas)	EN PROCESO DE BPM
104	AMÉRICA	PANAMÁ	HALEON PANAMA S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
105	AMÉRICA	PANAMÁ	J. CAIN & CO	ACONDICIONADO y REACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
106	AMÉRICA	PARAGUAY	INDUFAR C.I.S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos esteriles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
107	AMÉRICA	PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC ANTIGUA RAZÓN SOCILAL: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM

V°B° Equipo de Laboratorios

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
108	AMÉRICA	PUERTO RICO	PATHEON PUERTO RICO, INC.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
109	AMÉRICA	PUERTO RICO	VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
110	AMÉRICA	REPUBLICA DOMINICANA	LABORATORIOS ROWE S.R.L.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
111	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
112	AMÉRICA	URUGUAY	URUFARMA S.A.	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
113	ASIA	BANGLADESH	ADVANCED CHEMICAL INDUSTRIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos estériles Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
114	ASIA	BANGLADESH	BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
115	ASIA	BANGLADESH	EVEREST PHARMACEUTICALS LIMITED	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
116	ASIA	BANGLADESH	GENERAL PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
117	ASIA	BANGLADESH	RENATA LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
118	ASIA	CHINA	ANHUI BBCA PHARMACEUTICAL CO., LTD. HUAIHAI PHARMACEUTICAL	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
119	ASIA	CHINA	ANHUI CHENGSHI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
120	ASIA	CHINA	BENGBU BBCA 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
121	ASIA	CHINA	CHANGCHUN GENESCIENCE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles Hormonas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
122	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
123	ASIA	CHINA	CISEN PHARMACEUTICAL Co., LTD.	**Workshop 101, 202, 203, 205 y 207** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
124	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
125	ASIA	CHINA	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Peniciínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
126	ASIA	CHINA	DUODUO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
127	ASIA	CHINA	FRONTIER BIOTECHNOLOGIES INC.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
128	ASIA	CHINA	FUAN PHARMACEUTICAL GROUP QINGYUTANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
129	ASIA	CHINA	GUANGDONG JIABO 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
130	ASIA	CHINA	GUIZHOU TIANDI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
131	ASIA	CHINA	HAINAN ZHONGHE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen	EN PROCESO DE BPM
132	ASIA	CHINA	HARBIN MEDISAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
133	ASIA	CHINA	HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Derivados de Plasma, líquidos estériles Productos de fermentación, líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
134	ASIA	CHINA	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALATÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
135	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
136	ASIA	CHINA	HISUN BIOPHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
137	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Liquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
138	ASIA	CHINA	INNER MONGOLIA BAIYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
139	ASIA	China	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: LIQUIDOS NO ESTERILES	EN PROCESO DE BPM
140	ASIA	CHINA	JIANGSU DESANO PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALCTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Diluyente Vacuna)	EN PROCESO DE BPM
141	ASIA	CHINA	JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO. LTD.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
142	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
143	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
144	ASIA	CHINA	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no esstériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
145	ASIA	CHINA	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
146	ASIA	CHINA	NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
147	ASIA	CHINA	NINGBO SHUANGWEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
148	ASIA	CHINA	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
149	ASIA	CHINA	QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
150	ASIA	CHINA	SHANDONG LUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
151	ASIA	CHINA	SHANDONG LUOXIN PHARMACEUTICAL GROUP STOCK CO., LTD. (WORKSHOP 1307)	BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
152	ASIA	CHINA	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
153	ASIA	CHINA	SHANDONG XIER KANGTAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
154	ASIA	CHINA	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
155	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
156	ASIA	CHINA	SHANDONG YUXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
157	ASIA	CHINA	SHANGHAI DESANO BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
158	ASIA	CHINA	SHANGHAI HENLIUS BIOFARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Anticuerpos líquidos estériles (Concentrado para solucion para perfusión)	EN PROCESO DE BPM
159	ASIA	CHINA	SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
160	ASIA	CHINA	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
161	ASIA	CHINA	SHIJIAZHUANG N° 4 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
162	ASIA	CHINA	SHIJIAZHUANG YUHUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
163	ASIA	CHINA	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
164	ASIA	CHINA	SICHUAN HUIYU PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
165	ASIA	China	SINOCELLTECH, LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Otros biotenológicos líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
166	ASIA	CHINA	SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
167	ASIA	CHINA	SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Varisela)	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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
168	ASIA	CHINA	SINOVAC BIOTECH CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Hepatitis A y poliomielitis)	EN PROCESO DE BPM
169	ASIA	CHINA	SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles (Coronavac)	EN PROCESO DE BPM
170	ASIA	CHINA	TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
171	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
172	ASIA	CHINA	TIANJIN KING YORK GROUP HUBEI TIANYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
173	ASIA	CHINA	TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
174	ASIA	CHINA	XINXIANG CHANGLE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
175	ASIA	CHINA	ZHEJIANG ZHONGTONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
176	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
177	ASIA	INDIA	4CARE LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
178	ASIA	INDIA	AAN LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
179	ASIA	INDIA	ACME GENERICS LLP	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
180	ASIA	INDIA	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM

ANEXO N° 1

LISTADO 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
181	ASIA	INDIA	AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
182	ASIA	INDIA	ALBERT DAVID LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Solidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
183	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
184	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LTD.	NO BETALÁCTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Liquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
185	ASIA	INDIA	AMBIX HEALTHCARE LLP	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
186	ASIA	INDIA	APEX DRUG HOUSE	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
187	ASIA	INDIA	AQUA VITOE LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Cefalospirínicos sóidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
188	ASIA	India	ARMEIN PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
189	ASIA	INDIA	ASOJ SOFT CAPS PVT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos NO estériles	EN PROCESO DE BPM
190	ASIA	India	ASPIRO PHARMA LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
191	ASIA	INDIA	AXELIA	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
192	ASIA	INDIA	AXELIA (LOAN LICENCE LESANTO)	NO BETALACTAMICOS: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
193	ASIA	INDIA	AXELIA LABORATORIES	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
194	ASIA	INDIA	AYKON BIOSCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
195	ASIA	INDIA	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
196	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
197	ASIA	INDIA	BETA DRUGS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
198	ASIA	INDIA	BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Vacunas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
199	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
200	ASIA	INDIA	BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
201	ASIA	INDIA	BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD.	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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
202	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
203	ASIA	INDIA	BROOKS LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
204	ASIA	INDIA	BROOKS STERISCIENCE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
205	ASIA	INDIA	BRUCK PHARMA PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
206	ASIA	INDIA	GPAX PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
207	ASIA	INDIA	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
208	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
209	ASIA	INDIA	CORAL LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
210	ASIA	INDIA	CUBIT LIFESCIENCES LLP	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
211	ASIA	INDIA	DELEXEL PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
212	ASIA	INDIA	DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
213	ASIA	INDIA	EAST AFRICAN (INDIA) OVERSEAS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen 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
214	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	**Planta GUJARAT** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles **Planta JAMMU - KACHEMIRA** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
215	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
216	ASIA	INDIA	FREDUN PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
217	ASIA	INDIA	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
218	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD.	**Planta GUJARAT** NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos no estériles Semisólidos 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
219	ASIA	INDIA	GANPATI PHARMA	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems liquidos no estériles Penems sesólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
220	ASIA	INDIA	GENETEK LIFESCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
221	ASIA	INDIA	GENTECH HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACÁMICOS: Sólidos no estériles Semosólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
222	ASIA	INDIA	GEPACH INTERNATIONAL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
223	ASIA	INDIA	GLAND PHARMA LIMTED	BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
224	ASIA	INDIA	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	**Planta BADDI** NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles **Planta NASHIK** NO BETALACTAMICOS: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
225	ASIA	INDIA	GLOBAL PHARMA HEALTHCARE PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
226	ASIA	INDIA	GLOBELA LABORATORIES PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
227	ASIA	INDIA	GUFIC BIOSCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
228	ASIA	INDIA	HALEWOOD LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
229	ASIA	INDIA	HARASHA PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems liquidos no estériles Penems sesólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
230	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
231	ASIA	INDIA	HETERO LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles (Tableta, Tableta recubierta, cápsula) BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
232	ASIA	INDIA	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
233	ASIA	INDIA	HOF PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
234	ASIA	INDIA	INDIANA OPHTHALMICS LLP	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
235	ASIA	INDIA	INNOVA CAPTAB LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos Sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
236	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles Derivados del plasma sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
237	ASIA	INDIA	INTERMED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
238	ASIA	INDIA	IPCA LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
239	ASIA	INDIA	J. DUNCAN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
240	ASIA	INDIA	JENPHAR BANGLADESH LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
241	ASIA	INDIA	KHANDELWAL LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
242	ASIA	INDIA	KILITCH DRUGS (INDIA) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen REACONDICIONADO: Dispositivos Medicos.	EN PROCESO DE BPM
243	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
244	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED REINGRESA ANEXO N° 1 SEGÚN LO DISPUESTO EN LA RESOLUCION N° 01 (26/01/2025) QUE DICTA MEDIDA CAUTELAR INNOVATIVA (*)	**Planta 2** ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
245	ASIA	INDIA	LAURUS LABS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
246	ASIA	INDIA	LIFECARE NEURO PRODUCTS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
247	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
248	ASIA	INDIA	LIVEALTH BIOPHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
249	ASIA	INDIA	LUPIN LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
250	ASIA	INDIA	M.R. HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems liquidos no estériles Penems sesólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
251	ASIA	INDIA	M/S KLOKTER HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
252	ASIA	India	M/S NANZ MED SCIENCE PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
253	ASIA	INDIA	M/S PONTIKA AEROTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
254	ASIA	INDIA	M/S THEMIS MEDICARE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
255	ASIA	INDIA	VIRCHOW BIOTECH PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
256	ASIA	INDIA	M/S. KAMLA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
257	ASIA	INDIA	M/S. KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
258	ASIA	INDIA	M/S. LEIWEN PHARMAURA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems sólidos no estériles Penems líquidos estériles Penems liquidos no estériles Penems sesólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems sólidos no estériles Carbapenems líquidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
259	ASIA	INDIA	M/S. SAI MIRRA INNOPHARM PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
260	ASIA	INDIA	MAC-CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
261	ASIA	INDIA	MAIVA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos estériles de gran volúmen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
262	ASIA	INDIA	MAKCUR LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM

ANEXO N° 1

LISTADO 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
263	ASIA	INDIA	MALIK LIFESCIENCES PVT. LTD.	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
264	ASIA	INDIA	MAXHEAL LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
265	ASIA	INDIA	MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
266	ASIA	INDIA	MAXTAR BIO - GENICS	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
267	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
268	ASIA	India	MEDICEF PHARMA	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
269	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
270	ASIA	INDIA	MEDISKY PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
271	ASIA	INDIA	MERCURY LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
272	ASIA	INDIA	MERIT ORGANICS LIMITED	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
273	ASIA	INDIA	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
274	ASIA	INDIA	MMG HEALTHCARE	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM

Visto Equipo de Laboratorios

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
275	ASIA	INDIA	MONTAGE LABORATORIES PVT. LTD.	HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
276	ASIA	INDIA	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles (FORMULATION DIVISION UNIT-04)	EN PROCESO DE BPM
277	ASIA	INDIA	NAVCAR LIFESCIENCIES	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
278	ASIA	INDIA	NEON LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos líquidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos líquidos estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Carbapenems sólidos estériles Carbapenems líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
279	ASIA	INDIA	NIXI LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
280	ASIA	INDIA	NOSCH LABS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
281	ASIA	INDIA	NOVAGEN HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
282	ASIA	INDIA	OM BIOMEDIC PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
283	ASIA	INDIA	OM SAI PHARMA PACK	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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
284	ASIA	INDIA	OPES HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
285	ASIA	INDIA	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM
286	ASIA	INDIA	PANACEA BIOTEC PHARMA LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
287	ASIA	INDIA	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
288	ASIA	INDIA	PHARMAX INDIA PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
289	ASIA	INDIA	PROMEA THERAPEUTICS PRIVATE LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
290	ASIA	INDIA	PURE & CURE HEALTHCARE PVT. LTD.	ONCOLÓGICOS Sólidos no estériles.	EN PROCESO DE BPM
291	ASIA	INDIA	RATNATRIS PHARMACEUTICALS PVT LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM

VºBº Equipo de Laboratorios

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
292	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
293	ASIA	INDIA	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD	**PLANT 9** NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen **PLANT 2** PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles **PLANT 4B** Derivados del plasma solidos estériles Derivados del plasma líquidos estériles **PLANT 2&7** PRODUCTOS BIOLOGICOS Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
294	ASIA	INDIA	RENOWED LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
295	ASIA	INDIA	RESCUERS LIFE SCIENCES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
296	ASIA	INDIA	REVACURE LIFESCIENCES LLP	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
297	ASIA	INDIA	RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.	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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
298	ASIA	INDIA	RV LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
299	ASIA	INDIA	SAGA LIFESCIENCES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
300	ASIA	INDIA	SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no esériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporìnicos sólidos estériles Cefalosporìnicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
301	ASIA	INDIA	SAKAR HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
302	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
303	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen	EN PROCESO DE BPM
304	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
305	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED	**Planta UTTARAKHAND** NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
306	ASIA	INDIA	SANZYME (P) LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
307	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
308	ASIA	INDIA	SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Liquidos estériles de pequeño volumen 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
309	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
310	ASIA	INDIA	SHREE VENKATESH INTERNATIONAL LTD	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
311	ASIA	INDIA	SIMPEX PHARMA PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
312	ASIA	INDIA	SKYMAP PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
313	ASIA	INDIA	SOFTGEL HEALTHCARE PVT.LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
314	ASIA	INDIA	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
315	ASIA	INDIA	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	**UNIT-II, PLOT N° D-4** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
316	ASIA	INDIA	STANEX DRUGS & CHEMICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
317	ASIA	INDIA	STANFORD LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
318	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
319	ASIA	INDIA	STERLING HEALTHACARE LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
320	ASIA	INDIA	STIVAPH HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
321	ASIA	INDIA	SUNWAYS ROHTO PHARMACEUTICAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
322	ASIA	INDIA	SWIFT LIFE SCIENCES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
323	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
324	ASIA	INDIA	SWISS PARENTERALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS Cefalosporinicos Sólidos estériles Penicilínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
325	ASIA	INDIA	SYDLER REMEDIES PVT LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
326	ASIA	INDIA	THE MADRAS PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles INMUNOSUPRESORES: sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
327	ASIA	INDIA	TITAN LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Semisólidos no estériles Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
328	ASIA	INDIA	TRIDENT LIFELINE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
329	ASIA	INDIA	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
330	ASIA	INDIA	UMAVIDA PHARMA PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
331	ASIA	INDIA	UNICURE REMEDIES PVT.LTD.	**UNIT - II** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles **GORWA VADODARA**, HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
332	ASIA	INDIA	UNIJULES LIFE SCIENCES LIMITED	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
333	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
334	ASIA	INDIA	ZEISS PHARMACEUTICAL PTV. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
335	ASIA	INDIA	ZUVENTUS HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
336	ASIA	INDIA	UNISON PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
337	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 estériles 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 PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
338	ASIA	INDIA	UNIX BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
339	ASIA	INDIA	UNIZA LIFECARE PRIVATE LIMITED	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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
340	ASIA	INDIA	VENUS REMEDIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
341	ASIA	INDIA	VITAEGISS WELLNESS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
342	ASIA	INDIA	WEST COAST PHARMACEUTICAL WORKS LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no esteriles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
343	ASIA	INDIA	WOCKHARDT LIMITED	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
344	ASIA	INDIA	ZEE LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles ONCOLOGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
345	ASIA	INDIA	ZEEL PHARMA HUB PVT. LTD.	NO BETALÁCTAMICOS semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
346	ASIA	INDIA	ZEON BIOTECH	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
347	ASIA	IRAN	DORSA PHARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados del plasma líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
348	ASIA	ISRAEL	MEDIWOUND LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Vacunas sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
349	ASIA	ISRAEL	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
350	ASIA	PAKISTAN	GENIX PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM

V°B° Equipo de Laboratorios

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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
351	ASIA	PAKISTAN	GENOME PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
352	ASIA	PAKISTAN	GETZ PHARMA (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
353	ASIA	PAKISTÁN	HANSEL PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
354	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estéries Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
355	ASIA	TAILANDIA	MEGA LIFESCIENCES PUBLIC COMPANY LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
356	ASIA	TAIWAN	LOTUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
357	ASIA	TURQUIA	ABDI IBRAHIM ILAç SAN. VE TIC A.Ş.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
358	ASIA	TURQUIA	ILKO ILAÇ SANAYI VE TICARET A. Ş.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
359	ASIA	VIETNAM	DHG PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY - DHG PHARMACEUTICAL PLANT BRANCH IN HAU GIANG	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
360	ASIA	VIETNAM	HA NOI CPC1 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
361	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN &LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilinicos sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
362	ASIA	INDIA	ZUVIUS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	ONCOLÓGICOS 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
363	EUROPA	BANGLADESH	DRUG INTERNATIONAL LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Semisólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
364	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
365	EUROPA	BULGARIA	SOPHARMA AD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
366	EUROPA	CHIPRE	REMEDICA LTD (BUILDING 10-ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
367	EUROPA	CROACIA	PLIVA HRVATSKA D.O.O. (SPANISH: PLIVA CROATIA LTD.)	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
368	EUROPA	ESLOVENIA	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Anticuerpos líquidos estériles NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
369	EUROPA	FINLANDIA	BAYER OY	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles	EN PROCESO DE BPM
370	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	**Planta ESPOO** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles **Planta SALO** ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
371	EUROPA	GRECIA	FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
372	EUROPA	GRECIA	GENEPHARM S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
373	EUROPA	GRECIA	MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
374	EUROPA	GRECIA	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen 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 MINISTRIAL N° 615-2024/MINSA).

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
375	EUROPA	GRECIA	RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
376	EUROPA	GRECIA	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
377	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
378	EUROPA	MALTA	ACTAVIS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
379	EUROPA	MALTA	COMBINO PHARM (MALTA) LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
380	EUROPA	MALTA	PharOS MT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
381	EUROPA	POLONIA	WÖRWAG PHARMA OPERATIONS SP. Z.O.O.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estéirles	EN PROCESO DE BPM
382	EUROPA	POLONIA	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. (PHARMACEUTICALS WORKS PALPHARMA S.A.)	NO BETALACTÁMICOS: Liquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
383	EUROPA	RUMANIA	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
384	EUROPA	RUMANIA	SANDOZ S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
385	EUROPA	RUSIA	DIAMED, LLC	RADIOFARMACOS: Sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
386	EUROPA	TURQUIA	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTI.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
387	EUROPA	TURQUIA	HAVER FARMA ILA A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen	EN PROCESO DE BPM

ANEXO N° 1

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

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

Actualizado al 21/02/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
388	EUROPA	TURQUIA	İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	NO BETALACTÁMICOS: Liquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
389	EUROPA	TURQUIA	PHARMACTIVE ILAC SAN VE TIC AS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles	EN PROCESO DE BPM
390	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
391	EUROPA	TURQUIA	SANOFI ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Cefalospórinicos sólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
392	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.	**PLANTA CERKEZKÖY** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles	EN PROCESO DE BPM
393	EUROPA	UCRANIA	JOINT STOCK COMPANY "FARMAK"	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen	EN PROCESO DE BPM
394	EUROPA	UCRANIA	YURIA-PHARM LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles	EN PROCESO DE BPM

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

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 inyestable. 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 solucion 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 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 Lifilizado para solución inyectable.	ERNESTO DE LAS CARRERAS N° 2469, BECCAR SAN ISIDRO - BUENOS AIRES - ARGENTINA
6	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
7	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
8	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 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
9	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° 2562/2870/2876/2878/2886, BARRIO COLEGIALES, CABA, BUENOS AIRES - ARGENTINA
10	Argentina	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos no estériles: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Polvo esfervescente y Cápsulas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Hormonas Sexuales Femeninas en el área de Semisólidos no estériles: Cremas, Óvulos, Geles y Pomadas.	CALLE ZEPITA N° 3178, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
11	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
12	Argentina	PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (solución y emulsión inyectable).	PERITO MORENO, ESQUINA ALMAFUERTE N° 5403, 1302 - BUENOS AIRES - ARGENTINA
13	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
14	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
15	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
16	Bolivia	DROGUERIA INTI S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos gránulos, polvo para suspensión, tableta, tableta recubierta) Líquidos (jarabe) y Semisólidos (pomadas unguentos). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos de Gran Volumen (solución inyectable).	CARRETERA A VIACHA KM 5 EL ALTO S/N, MURILLO - LA PAZ - BOLIVIA

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
17	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 Farmacéuticos 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
18	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, GotasSemisólidos: Crema, övulos, Supositorios, Geles. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos, No Estériles en el área de Sólidos: Compirmidos, comprimidos recubiertos, Cápsulas, Polvo para Suspensión.	AV. ESTRUCTURANTE BLOQUE B LOTE 2 ZONA FRANCA - EL ALTO LA PAZ - BOLIVIA
19	Brasil	BLAU FARMACEUTICA S.A.	**PLANTA DE CAUCAIA** Productos Farmacéuticos, Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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 Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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
20	Brasil	DFL INDUSTRIA E COMERCIO S/A	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las áreas de Semisólidos no estériles (Gel) y líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable).	ESTRADA DO GUERENGUE N°2059, BARRIO JACAREPAGUA - RIO DE JANEIRO - BRASIL
21	Brasil	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en el área de Sólidos no estériles (Tabletas y Tabletas recubiertas).	RODOVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO N° 3565, KM 35.6, ITAPEVI, SAO PAULO - BRASIL
22	Brasil	LABORATORIO ATLANTE BALAS E CARAMELOS LTDA.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) 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 Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores en el área de Líquidos estériles (Solucion inyectable).	CALLE CARLOS FERNANDEZ N° 244, SAN JOQUIN, SANTIAGO DE CHILE - CHILE

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
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 suspensiuones) y Area de Semisólidos (cremas y geles).	AV. PEDRO AGUIRRE CERDA 4655, CERRILLOS, SANTIAGO - CHILE
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 Liquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución Inyectable.	AMNQING 46, XINYI - CHINA
31	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
32	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, BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA
33	Colombia	ARBOFARMA S.A.S.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalatámicos en las áreas de Líquidos estériles de pequeño volumen (Soluciones y Suspensiones y Semisólidos no estériles (Unguentos oftálmicos).	CALLE 20 A, N° 43A, BOGOTÁ, CUNDINAMARCA - COLOMBIA
34	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
35	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

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
36	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
37	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
38	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
39	Colombia	PHARMETIQUE S.A.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos (solucion oral, jarabe y Suspensión)	CARRERA 65 B N° 13 - 13, CUNDINAMARCA, BOGOTA - COLOMBIA
40	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
41	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.
42	Ecuador	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo pára suspención 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.
43	Ecuador	INDEUREC S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en las áreas de: Sólidos no estériles: Cápsulas, Tabletas, Tabletas efervesentes, tabletas recubiertas, tabletas masticables, polvo para reconstituir solucion oral, gránulos para reconstituir suspensión oral, gránulos para reconstituir; Líquidos no estériles; Solución oral (jarabe), solucion oral (gotas), suspensión oral, solución oral.	Carretero: Vía DURAN BOLICHE KM 2 1/2, AV. PRINCIPAL S/, INTERSECCIÓN AUTOPISTA DURAN BOLICHE -ECUADOR

V°B° Estudio de Laboratorios

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
44	Ecuador	LABORATORIOS BIOGENET SCC (Antes LABORATORIO GUTIERREZ GONZALEZ JAIME JOSE GERARDO)	Porductos 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
45	Ecuador	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen (Solucion inyectable) . Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el área de Sólidosestérile (Polvo para suspensión inyectable)	CALLE JUAN GALARZA Y AV. DE LA PRENSA OE2-22, URB. LA FAE, CHAUPICRUZ, QUITO, PICHINCHA - ECUADOR
46	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
47	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 Betalatámicos No Estériles en el área de Solidos: 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
48	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
49	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
50	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

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
51	India	AUROLAB	Productos Farmacéuticos: Medicamentos No Betalactámicos Estériles en el área de líquidos: Inyectables de pequeño volumen (Solución inyectable, solución oftálmica y suspensión oftalmica) y Sólidos (polvo para solución inyectable).	Nº1, SIVAGANGAI MAIN ROAD, VEEEAPANJAN, MADURAI - 625020 TAMIL NADU - MADURAI - INDIA
52	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
53	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 unguentos) y Líquidos (Jarabes, soluciones y Suspensiones). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos (cremas y unguentos).	VANDULAR ROAD, KELAMBAKKAM 603103, KANCHEEPURAM DISTRICT - TAMIL NADU - INDIA
54	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
55	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
56	India	HETERO LABS LIMITED - UNIT VII TELANGANA	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Cápsula para aerosol. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Aerosol.	UNIT VII, SY. Nº 50, PLOT Nº 14,PHASE - III, I.D.A, JEEDIMETLA, HYDERABAD - TELANGANA - INDIA
57	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
58	India	LYKA LABS LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalatámicos 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 es´teriles (Cremas, unguentos, 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

14

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
59	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
60	India	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalatámicos en las áreas de Sólidos no estériles (Tabletas, área de Sólidos estériles (polvo para solucion inyectable y área de Líquidos estériles de pequeño volumen (Solucion inyectable y suspensión inyectable).	PLOT N° 2 INDUSTRIAL AREA, LODHIMAJRA, BADDI, DIST, SOLAN (H.P.) PARCELA N° 2 - INDIA
61	India	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos no estériles: suspensión, solución.	PLOT N° C1B-305, 2, 3, 4 Y 5 G.I.D.C., KERALA (BAVLA) - GUJARAT - INDIA
62	India	SYNMEDIC LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletasy Tabletas recubiertas. y Semisólidos: Cremas y pomadas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas Recubiertas.	106-107 INDUSTRIAL STATEHSIDC SEC-31, FARIDANAD 121003 - HARYANA - INDIA
63	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
64	India	UNITED BIOTECH (P) LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos:Tabletas y Capsulas Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Carbapenens Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección	VILLAGE BAGBANIA, BADDI - NALAGART - ROAD, SOLAN, (H.P) 174101 - BADDI - INDIA
65	India	VEE EXCEL DRUGS AND PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos en el área de sólidos no estériles: Tableta recubierta, Cápsulas y Polvo para suspensión.	B1/A INDUSTRIAL AREA GNEPIP KASNA NOIDA, GAUTAM BUDH NAGAR, UP - INDIA
66	India	VERVE HUMAN CARE LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y polvos (oral). Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Liquidos: Solución inyectable de pequeño volumen (Ampollas y viales).	PLOT Nº 15A, PHARMACITY, SELAQUI - DEHRADUN - 248011, UTTARAKHAND - INDIA.
67	México	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas	CALLE 7 N° 6, FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO C.P. 53370 NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO - MÉXICO

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
68	México	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos:Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles	RODRIGUEZ SARO N° 630, COLONIA DEL VALLE, DELEGACIÓN BENITO JUAREZ, DISTRITO FEDERAL - MÉXICO
69	México	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles: (Cápsula, gránulo, polvo para suspensión, tableta y tableta recubierta), Líquidos no estériles: (jarabes); Semisólidos no estériles: (cremas y supositorio); Sólidos estériles (polvo para solución inyectable), Líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos estériles de gran volumen (solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (polvos para suspensión y cápsulas).	CAMINO A SAN LUIS REY Nº 221, EXHACIENDA SANTA RITA, CELAYA - GUANAJUATO - MEXICO.
70	México	PROBIOMED S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Líquidos Estériles: Solución inyectable	CALLE SAN ESTEBAN N° 88, COLONIA SANTO TOMÁS CP 02020, AZCAPOTZALCO - CIUDAD DE MEXICO - MEXICO
71	México	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos Solución y Suspensión.	AV. PRIMERO DE MAYO N° 130, COL. INDUSTRIAL ATOTO, NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO - MEXICO
72	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 suspención.	CALLE ANAHI E/ZAAVEDRA Y BELLA VISTA, ZONA NORTE FERNANDO DE LA MORA KM 8,5 RUTA 2 - DEPARTAMENTO CENTRAL - PARAGUAY
73	Paraguay	QUIMFA S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos: Jarabes y suspensiones. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, unguentos y geles.	AV. PRIMER PRESIDENTE N° 1736 - ASUNCIÓN - PARAGUAY
74	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
75	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, Unguentos y Geles.	KM. 1.7 CARRETERA LA ISABEL URB. LA PANTOJA, SANTO DOMINGO - REPÚBLICA DOMIICANA.

12

ANEXO N° 2

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
Actualizada al 21/01/2025

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS NO CERTIFICADAS	DIRECCION DE PLANTA NO CERTIFICADA
76	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
77	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.
78	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

V°B° Ensayo de Laboratorios

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
1	AFRICA	TUNEZ	LES LABORATOIRES MEDIS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLOGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles
2	AMÉRICA	ARGENTINA	BRIA PHARMA S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO y FRACCIONAMIENTO Productos Farmacéuticos HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles
3	AMÉRICA	ARGENTINA	DENVER FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles
4	AMÉRICA	ARGENTINA	DOWELL FARMACEUTICA S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
5	AMÉRICA	ARGENTINA	ERIOCHEM S.A.	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles
6	AMÉRICA	ARGENTINA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
7	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
8	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles
9	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS ASPEN S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles
10	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHET S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos estériles BIOLOGICOS: Derivados del plasma: líquidos estériles
11	AMÉRICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
12	AMÉRICA	ARGENTINA	LAFEDAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles
13	AMÉRICA	ARGENTINA	M.R. PHARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
14	AMÉRICA	ARGENTINA	PANALAB S.A. ARGENTINA no está en matriz	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO Productos Farmaceuticos
15	AMÉRICA	ARGENTINA	PFIZER S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
16	AMÉRICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
17	AMÉRICA	ARGENTINA	TECSOLPAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen
18	AMÉRICA	ARGENTINA	VICROFER S.A.U	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles
19	AMÉRICA	BOLIVIA	INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA SIGMA CORP. S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles
20	AMÉRICA	COLOMBIA	ALTEA FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles
21	AMÉRICA	COLOMBIA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.	**Planta 1** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles
22	AMÉRICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
23	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS ECAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos nó estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
24	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
25	AMÉRICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles
26	AMÉRICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL
27	AMÉRICA	COLOMBIA	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
28	AMÉRICA	COLOMBIA	VITALIS S.A.C.I. Planta 1 Planta 2	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles OTROS: Hormonas de tipo no sexual sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles
29	AMÉRICA	MEXICO	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. **VERACRUZ**	NO BETALACTÁMICOS Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS. Líquidos estériles
30	AMÉRICA	MEXICO	GLAXOSMITHKLINE MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles
31	AMÉRICA	MEXICO	GRIMANN, S.A. DE C.V.	BETALACTAMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles
32	AMÉRICA	MÉXICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles
33	AMÉRICA	MÉXICO	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
34	AMÉRICA	MEXICO	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
35	AMÉRICA	PARAGUAY	LABORATORIO DUTRIEC S.A.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos estériles BETALACTAMICOS Carbapenems sólidos no estériles
36	AMÉRICA	PUERTO RICO	MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles
37	AMÉRICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmaceuticos Dispositivos Médicos
38	ASIA	CHINA	ANHUI CHANJIANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
39	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTAMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Penems sólidos estériles
40	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles
41	ASIA	CHINA	DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	OTROS PROD. BIOLOGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen (Enoxaparina y Heparina sódica)
42	ASIA	CHINA	GUILIN PAVAY GENE PHARMACEUTICAL CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles
43	ASIA	CHINA	GUIZHOU TIANDI PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen
44	ASIA	CHINA	HUALAN BIOLOGICAL ENGINEERING CHONGQING CO. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles
45	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
46	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volúmen
47	ASIA	CHINA	KINHOO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefelosporínicos sólidos estériles
48	ASIA	CHINA	LIVZON (GROUP) PHARMACEUTICAL FACTORY	PRODUCTOS BIOLOGICOS: Hormonas sólidos estériles
49	ASIA	CHINA	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP SHENYANG No. 1 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles
50	ASIA	CHINA	SHANDONG QIDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
51	ASIA	CHINA	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
52	ASIA	CHINA	SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles
53	ASIA	CHINA	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen
54	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
55	ASIA	CHINA	YANGZHOU N° 3 PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles
56	ASIA	CHINA	YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
57	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos
58	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
59	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
60	ASIA	CHINA	XI´AN LIBANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
61	ASIA	EGIPTO	AMRIYA FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles
62	ASIA	EGIPTO	PHARCO PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles
63	ASIA	EGIPTO	SUNNY PHARMACEUTICAL	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
64	ASIA	INDIA	AMBIX HEALTHCARE LLP	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos **no** estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos Sólidos no estériles Penicilínicos líquidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles Cefalosporínicos Sólidos no estériles Cefalosporínicos líquidos no estériles Cefalosporínicos semisólidos no estériles Penems sólidos no estériles
65	ASIA	INDIA	ARKRAY HEALTHCARE PVT. LTD.	AGENTES DE DIAGNOSTICO: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles Alergenos Líquidos estériles Antígenos líquidos estériles

06

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
66	ASIA	INDIA	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles
67	ASIA	INDIA	BHARAT PARENTERALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles
68	ASIA	INDIA	BIOZENTA LIFESCIENCE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos no estériles
69	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LIMITED.	**Planta THIRUVALLUR** NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen **Planta PUDUCHERRY** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos estériles Semisólidos no estériles
70	ASIA	INDIA	CENTRAL DRUGS & PHARMACEUTICALS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos Sólidos no estériles Penicilínicos semisólidos no estériles
71	ASIA	INDIA	CENTURION LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles
72	ASIA	INDIA	CENTURION REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
73	ASIA	INDIA	DIVINE LABORATORIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles
74	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	**Planta PUNE - MAHARASHTRA** NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLÓGICOS: Liquidos estériles INMUNOSUPRESORES: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
75	ASIA	INDIA	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos estériles Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles
76	ASIA	INDIA	GMH ORGANICS	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles
77	ASIA	INDIA	HEALTH BIOTECH LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen
78	ASIA	INDIA	INJECT CARE PARENTERALS PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles
79	ASIA	INDIA	INNOVA CAPTAB LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
80	ASIA	INDIA	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
81	ASIA	INDIA	KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED	Planta 1 NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Planta 2 ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles
82	ASIA	INDIA	LIFESPAN BIOTECH PVT LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volúmen HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Derivados del Plasma Líquidos estériles
83	ASIA	INDIA	M/S HEALTH BIOTECH LTD.	NO BETALATÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen líquidos estériles de gran volumen ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles líquidos no estériles

MINISTERIO DE SALUD
V°B°
Equipo de Laboratorios

04

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
84	ASIA	INDIA	M/S HEALTH BIOTECH LTD.	INMUNOSUPRESORES: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles líquidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles Productos de fermentación sólidos estériles Productos de fermentación líquidos estériles
85	ASIA	INDIA	M/S NUCLOTEC REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen
86	ASIA	INDIA	M/S SKYMAP HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen
87	ASIA	INDIA	MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT I y UNIT-II	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles
88	ASIA	INDIA	NICHOLSON HEALTHCARE	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos estériles
89	ASIA	INDIA	PENTA KRAFT	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
90	ASIA	INDIA	RATNAMANI HEALTHCARE PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles
91	ASIA	INDIA	ROSELABS BIOSCIENCE LTD.	NO BETALACTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
92	ASIA	INDIA	RUSAN PHARMA LIMITED **UTTARAKHAND**	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1

Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
93	ASIA	INDIA	RUSAN PHARMA LTD. **GUJARAT**	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles
94	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles
95	ASIA	INDIA	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED - **MAHARASHTRA**	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles
96	ASIA	INDIA	SHINE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Sólidos no estériles
97	ASIA	INDIA	SHUKRA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen
98	ASIA	INDIA	SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles
99	ASIA	INDIA	STANTECH PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles
100	ASIA	INDIA	SYNOKEM PHARMACEUTICALS LTD. **PLOT N° 56-57, SECTOR 6-A**	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles
101	ASIA	INDIA	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A. Div. Of. J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	NO BETALACTAMICOS Líquidos estériles de pequeño volúmen AGENTE DE DIAGNOSTICO Líquidos estériles
102	ASIA	INDIA	VOVANTIS LABORATORIES PRIVATE LIMITED	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles
103	ASIA	INDIA	M/S VIRCHOW BIOTECH PVT LTD	ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Derivados de plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles PRODUCTOS BIOLOGICOS: Vacunas líquidos estériles Alergenos líquidos estériles Antígenos líquidos estériles Derivados del plasma líquidos estériles Inmunoglobulinas líquidos estériles
104	ASIA	INDIA	UNITED BIOCEUTICALS PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
105	ASIA	INDIA	VARDHMAN EXPORTS	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles

02

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
106	ASIA	INDIA	VARDHMAN EXPORTS	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles
107	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles
108	ASIA	INDIA	VIM MEDITECH PVT .LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen
109	ASIA	INDIA	WALLACE PHARMACEUTICAL PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles
110	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos sólidos estériles Anticuerpos líquidos estériles Factor VII de Coagulación Recombinante Proteína de Fusión (ETANERCEPT)
111	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles
112	ASIA	IRAN	RONAK PHARMACEUTICAL CO.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas sólidos estériles Hormonas líquidos estériles
113	ASIA	PAKISTAN	HANSEL PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles Sólidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Líquidos estériles
114	ASIA	SINGAPUR	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH)	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles
115	ASIA	SRI LANKA	CELOGEN LANKA (PVT) LTD.	NO BETALÁCTAMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles
116	ASIA	SRI LANKA	KELUN LIFESCIENCIES (PVT) LTD.	NO BETALÁCTAMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Liquidos estériles de gran volumen
117	EUROPA	BANGLADESH	MD ZAKIR HOSSAIN NOMBRE COMERCIAL: EVEREST PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTAMICOS Sólidos no estériles
118	EUROPA	GRECIA	VIANEX S.A.	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles
119	EUROPA	ITALIA	INDUSTRIA ZINGARDI S.R.L.	PRODUCTOS GALENICOS Sólidos no estériles
120	EUROPA	RUMANIA	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles

ANEXO N° 3

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS EXCLUIDOS DEL ANEXO N° 1
Actualizada al 21/01/2025

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO EXCLUIDO	AREAS EXCLUIDAS
121	EUROPA	TURQUIA	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS	NO BETALACTAMICOS: Sólidos no estériles
122	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC.A.S. **PLANTA BAGCILAR**	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles Semisólidos estériles
123	EUROPA	TURQUIA	WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC.A.S. **PLANTA ESTAMBUL**	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Líquidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Semisólidos no estériles Semisólidos estériles