



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

Expediente. Interno. N° 19-111932-1

**OFICIO N° 2367-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA**

Lima, 02 DIC. 2019

Señora  
**CLAUDIA LILIANA CONCEPCION SUAREZ GUTIERREZ**  
Superintendente Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria  
Av. Garcilaso de la Vega N° 1472  
**LIMA.-**

SUNAT  
URD SECRETARIA INSTITUCIONAL

EXP.: 000-URD001-2019-779935-

FECHA: 03-12-2019

HORA: 10:28 h (1)

RECEP: BERNABEL TAPIA JOSE LU

FOLIOS: 49

- ASUNTO : Exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la importación de Productos Farmacéuticos
- ANEXO : Listados de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

De mi mayor consideración:

Me dirijo a usted para saludarla 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 Artículo 2° del Decreto Supremo N° 007-2019-SA, dispone que para la importación de productos farmacéuticos en los casos en que no se cuente con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM, conforme a lo requerido en el numeral 6 del Artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, las Aduanas de la República, aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes emitidos por la Autoridad Competente del país de origen o sus equivalentes considerados como tales por la ANM, siempre que los administrados hayan presentado ante la ANM las solicitudes de pre liquidación para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura hasta el 28 de febrero del 2019 y que el laboratorio a certificar se encuentre dentro del listado de laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM.

En este sentido, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 3° del D.S. N° 007-2019-SA, ésta Dirección General remite el Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM; según el siguiente detalle:



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"

**Anexo N° 1** – Listado de los Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM – **AL 15/11/2019.**

Asimismo, en el **Anexo N° 2-A** se detallan los Laboratorios que **NO** cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de Productos Farmacéuticos, y en el **Anexo N° 2-B** los laboratorios que teniendo Resolución Ministerial aprobada **desistieron** de la certificación de áreas, antes o durante la inspección; a fin de tenerse en cuenta para las importaciones que realicen los establecimientos farmacéuticos.

Por otro lado, en el **Anexo N° 3** se detallan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes correspondiente a los Laboratorios Farmacéuticos Extranjeros que han sido inspeccionados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM (DIGEMID), a quienes corresponde solicitar el respectivo certificado de BPM emitido por la ANM (DIGEMID). Es preciso señalar que sólo se debe permitir la importación de productos farmacéuticos, incluidos en el alcance del Certificado de BPM, (Por ejemplo: cápsulas, tabletas, polvo para inyección, soluciones, suspensiones, aerosoles, cremas, etc.)

Cabe señalar que los presentes Anexos, reemplazan a los Anexos remitidos mediante OFICIO N° 1937-2019-DIGEMID-DG-DICER-UFLAB/MINSA de fecha 09 de setiembre del 2019.

Finalmente, le informamos que según el Artículo 113° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 018-2019-SA; se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por una Autoridad Competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria (Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, la República de Corea, Irlanda, Hungría y Austria).

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

Atentamente,

  
**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
Q.F. JESÚS SUSANA DEL ROCÍO VÁSQUEZ LEZCANO  
Directora General

SVL/MAPB/JVC/LLV/IV

**ANEXO N° 1**

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.**

Al 15/11/2019

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
1	AMERICA	ARGENTINA	BM ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
2	AMERICA	ARGENTINA	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
3	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA SRL	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles INMUNOSUPRESORES Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
4	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIO DOSA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
5	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
6	AMERICA	ARGENTINA	LABORATORIOS VALMAX S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
7	AMERICA	ARGENTINA	MARIO A. CRICCA S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
8	AMERICA	ARGENTINA	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
9	AMERICA	ARGENTINA	QUIMICA MONTPELLIER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
10	AMERICA	ARGENTINA	SINERGIUM BIOTECH S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
11	AMERICA	ARGENTINA	SOUBEIRAN CHOÛET S.R.L.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
12	AMERICA	BRASIL	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
13	AMERICA	BRASIL	BLAU FARMACEUTICA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles ONCOLÓGICOS: Líquidos estériles Sólidos estériles Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
14	AMERICA	BRASIL	ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOLIS LTDA.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles ACONDICIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
15	AMERICA	BRASIL	EUROFARMA LABORATORIOS S/A	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen AGENTES DE DIAGNÓSTICO: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
16	AMERICA	BRASIL	LABORATORIOS PFIZER LTDA. - ITAPEVI.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM

## ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN  
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

Al 15/11/2019

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
17	AMERICA	CHILE	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
18	AMERICA	COLOMBIA	ARBOFARMA S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen INMUNOSUPRESORES: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
19	AMERICA	COLOMBIA	FARMALOGICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles Monobactams sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
20	AMERICA	COLOMBIA	FARMATECH S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
21	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS BAXTER S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen Líquidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
22	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS ECAR S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles MEDICAMENTOS HERBARIOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
23	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
24	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS PROBIOL S.A.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Inmunoglobulinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
25	AMERICA	COLOMBIA	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S - RETYCOL S.A.S.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles PRODUCTOS GALÉNICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
26	AMERICA	COLOMBIA	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
27	AMERICA	COLOMBIA	PROCAPS S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
28	AMERICA	CUBA	EMPRESA LABORATORIOS AICA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM

## ANEXO N° 1

## LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

Al 15/11/2019

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
29	AMERICA	ECUADOR	INDEUREC S.A	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
30	AMERICA	MEXICO	BAXTER S.A. DE CV	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
31	AMERICA	MEXICO	BIOPHARM S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
32	AMERICA	MEXICO	DANKEL MEDICAL S.A. P.I. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
33	AMERICA	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
34	AMERICA	MEXICO	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
35	AMERICA	PARAGUAY	LABORATORIO DUTRIEC S.A.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
36	AMERICA	URUGUAY	ADIUM PHARMA S.A.	ENVASADO: Productos Farmacéuticos Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
37	AMERICA	URUGUAY	ECLA INTERNATIONAL S.A.	ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
38	AMERICA	URUGUAY	SELENIN S.A.	ACONDICIONADO, REACONDICIONADO Y FRACCIONAMIENTO: Productos Farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
39	AMERICA	VENEZUELA	LABORATORIOS FARMA S.A.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
40	ASIA	BANGLADESH	INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
41	ASIA	CHINA	ANHUI BIOCHEM BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
42	ASIA	CHINA	CHINA NATIONAL MEDICINES GUORUI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
43	ASIA	CHINA	CHINA RESOURCES ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM

**ANEXO N° 1**

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.**

Al 15/11/2019

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	ÁREAS A CERTIFICAR	ESTADO
44	ASIA	CHINA	HEILONGJIANG PROVINCE FULEKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
45	ASIA	CHINA	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
46	ASIA	CHINA	HUBEI KANGZHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
47	ASIA	CHINA	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
48	ASIA	CHINA	JIANGSU PENGYAO PHARMACEUTICAL CO. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
49	ASIA	CHINA	JIANGSU RUINIAN QIANJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
50	ASIA	CHINA	SHANDONG SHENGLU PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
51	ASIA	CHINA	TIANJIN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
52	ASIA	CHINA	WEIFANG ZHONGSHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
53	ASIA	CHINA	WEIHAI BAIHE BIOLOGY TECHNOLOGICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
54	ASIA	CHINA	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
55	ASIA	CHINA	ZHEJIANG HUAHA! PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles ACONDICIONADO: Productos Farmacéuticos BPL	EN PROCESO DE BPM
56	ASIA	CHINA	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
57	ASIA	CHINA	ZHONGSHAN LEAN & LEAP PHARMACEUTICAL CO., LTD.	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
58	ASIA	INDIA	ACME FORMULATION PVT. LTD.	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
59	ASIA	INDIA	ADMAC LIFESCIENCES	ONCOLÓGICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
60	ASIA	INDIA	AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM

**ANEXO N° 1**  
**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN**  
**PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.**  
**Al 15/11/2019**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
61	ASIA	INDIA	AMANTA HEALTHCARE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos estériles de gran volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
62	ASIA	INDIA	ANKUR DRUGS AND PHARMA LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
63	ASIA	INDIA	BRAWN LABORATORIES LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
64	ASIA	INDIA	CAPLIN POINT LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos estériles Penems sólidos estériles Penems líquidos estériles Penems sólidos no estériles Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
65	ASIA	INDIA	CELOGEN GENERICS PRIVATE LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
66	ASIA	INDIA	CORAL LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
67	ASIA	INDIA	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
68	ASIA	INDIA	FARBE FIRMA	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
69	ASIA	INDIA	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
70	ASIA	INDIA	GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Productos de fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
71	ASIA	INDIA	GLOBELA PHARMA PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM

**ANEXO N° 1**

**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.**

Al 15/11/2019

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
72	ASIA	INDIA	HETERO BIOPHARMA LIMITED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Anticuerpos líquidos estériles Productos de Fermentación líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
73	ASIA	INDIA	JAI PHARMA LIMITED	HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
74	ASIA	INDIA	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD.	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
75	ASIA	INDIA	M.J. BIOPHARM PVT. LTD.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Hormonas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
76	ASIA	INDIA	M/S HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE (A DIVISION OF M/S INDIAN IMMUNOLOGICALS LIMITED) - TELANGANA	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
77	ASIA	INDIA	M/S HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE (A DIVISION OF M/S INDIAN IMMUNOLOGICALS LIMITED) - UDHAGAMANDALAM	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Vacunas sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
78	ASIA	INDIA	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
79	ASIA	INDIA	MANKIND PHARMA LIMITED, UNIT I y UNIT- II	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen Líquidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
80	ASIA	INDIA	MEDICAMEN BIOTECH LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Sólidos estériles Semisólidos estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
81	ASIA	INDIA	MEDICO REMEDIES PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
82	ASIA	INDIA	MEDOPHARM PRIVATE LIMITED	BETALACTÁMICOS Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
83	ASIA	INDIA	MEDREICH LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
84	ASIA	INDIA	MILAN LABORATORIES (INDIA) PVT.LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles ONCOLÓGICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM

**ANEXO N° 1**  
**LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN**  
**PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.**  
**Al 15/11/2019**

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
85	ASIA	INDIA	NITIN LIFESCIENCES LTD	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
86	ASIA	INDIA	PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BETALACTÁMICOS: Carbapenems sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
87	ASIA	INDIA	SALUD CARE (I) PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Semisólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Semisólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
88	ASIA	INDIA	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos estériles Sólidos no estériles Líquidos estériles de pequeño volumen ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
89	ASIA	INDIA	SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
90	ASIA	INDIA	SANCE LABORATORIES PVT. LTD.	BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos no estériles Cefalosporínicos sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
91	ASIA	INDIA	SUNRISE INTERNATIONAL LABS LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
92	ASIA	INDIA	SWISS GARNIER LIFE SCIENCES	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
93	ASIA	INDIA	TIL HEALTHCARE PVT. LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Líquidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
94	ASIA	INDIA	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos no estériles Semisólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
95	ASIA	INDIA	UNITED BIOTECH (P) LTD	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Líquidos estériles (Protaminas) BPL	EN PROCESO DE BPM
96	ASIA	INDIA	USV PRIVATE LIMITED	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
97	ASIA	INDIA	V.S. INTERNATIONAL PVT. LTD.	NO BETALACTÁMICOS Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM

ANEXO N° 1

LISTADO DE LOS LABORATORIOS FABRICANTES EXTRANJEROS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE ENCUENTRAN  
PENDIENTES DE CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE LA ANM.

Al 15/11/2019

N°	CONTINENTE	PAIS	LABORATORIO A CERTIFICAR	AREAS A CERTIFICAR	ESTADO
98	ASIA	INDIA	VHB MEDI SCIENCES LTD	ONCOLOGICOS: Sólidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
99	ASIA	IRAN	ARYOGEN PHARMED	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
100	ASIA	IRAN	CINNAGEN Co.	PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Citoquinas sólidos estériles Citoquinas líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
101	ASIA	ISRAEL	RAFA LABORATORIES LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
102	ASIA	PAKISTAN	ZAFA PHARMACEUTICAL LABORATORIES (PRIVATE) LIMITED	BETALACTÁMICOS: Penicilínicos sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS Sólidos no estériles Líquidos estériles HORMONAS SEXUALES MASCULINAS Líquidos estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
103	ASIA	VIETNAM	PHIL INTER PHARMA CO., LTD.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles Semisólidos no estériles BETALACTÁMICOS: Cefalosporínicos sólidos estériles Cefalosporínicos sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM
104	EUROPA	BULGARIA	BALKANPHARMA DUPNITSA AD	ACONDICIONADO: Productos farmacéuticos	EN PROCESO DE BPM
105	EUROPA	FINLANDIA	ORION CORPORATION	NO BETALACTÁMICOS: Líquidos estériles de pequeño volumen BPL	EN PROCESO DE BPM
106	EUROPA	POLONIA	TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.	NO BETALACTÁMICOS: Sólidos no estériles HORMONAS SEXUALES FEMENINAS: Sólidos no estériles BPL	EN PROCESO DE BPM

## ANEXO N° 2 - A

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.  
 Al 15/11/2019

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	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 Liofilizado para solución inyectable.
2	Argentina	EUROFARMA ARGENTINA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas y capsulas, Líquidos: Jarabes, soluciones y suspensiones, Semisólidos: Unguentos.
3	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
4	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.
5	Argentina	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos
6	Argentina	KLONAL S.R.L.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos estériles de pequeño volumen: Solución, solución inyectable, suspensión inyectable. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable.
7	Argentina	LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	Productos Farmacéuticos: Radiofármacos en el Área de Líquidos Estériles (lioofilizados y solución inyectable).
8	Argentina	TRB PHARMA S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas y tabletas recubiertas.
9	Bangladesh	THE ACME LABORATORIES LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Semisólidos (crema, unguento, gel y supositorio); Líquidos (solución oral, suspensión oral, jarabe). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución oftálmica y solución inyectable).
10	Bolivia	DROGUERIA INTI S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: Sólidos gránulos, polvo para suspensión, tableta, tableta recubierta) Líquidos (jarabe) y Semisólidos (pomadas unguentos). Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos de Gran Volumen (solución inyectable).
11	Bolivia	LABORATORIOS CRESPAL S.A.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Jarabe y solución. Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No estériles: cremas, geles, pomadas, unguento y pasta.

## ANEXO N° 2 - A

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.  
Al 15/11/2019

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
12	Bolivia	LABORATORIOS FARMACEUTICOS LAFAR SOCIEDAD ANONIMA	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Comprimidos Cápsulas, Polvos para suspensión, Polvos; Líquidos: Jarabes, soluciones, Suspensiones, Gotas Semisólidos: Crema, óvulos, Supositorios, Geles. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos, No Estériles en el área de Sólidos: Comprimidos, comprimidos recubiertos, Cápsulas, Polvo para Suspensión.
13	Brasil	LABORATORIO ATLANTE BALAS E CAMELOS LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Caramelos (Pastillas)
14	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.
15	Chile	LABORATORIO CHILE S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) no Belactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Soluciones.
16	Chile	LABORATORIO BIOSANO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable y suspensión inyectable.
17	Chile	LABORATORIO MAVER S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) no Belactámicos No Estériles, en las áreas de Sólidos: Tabletas, Polvo para solución, Tableta recubierta, Cápsula, Gragea, gránulos, gránulo efervescente, polvo efervescente, polvo para suspensión, tableta efervescente, Líquidos: Jarabe, Suspensión, Solución, Aerosol. Champu, emulsión, jabón y jarabe, Semisólidos: Unguento, Crema y Gel, pasta, pomada, unguento.
18	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).
19	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 Semosólidos: Ovulo, Crema. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores No Estériles en el área de Semosólidos: Unguento.
20	China	BEIJING SHUANGLU PHARMACEUTICAL CO. TLD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Oncológicos estériles en las áreas de sólidos: Polvo liofilizado para solución inyectable y Líquidos Solución inyectable.
21	China	BICON PHARMACEUTICAL JIANGSU CO. LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Beta Lactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución Inyectable.
22	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 (rama, unguento)
23	Colombia	LABORATORIO SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles (Cápsulas).

## ANEXO N° 2 - A

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.  
Al 15/11/2019

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
24	Colombia	LAB. VITALIS S.A.C.I.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Cefalosporínicos en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable).</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Carbapenems en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable).</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos Monobactams en el Área de Sólidos Estériles (Polvo para solución inyectable)</p>
25	Costa Rica	LABORATORIOS INVERSIONES ORIDAMA S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos No Estériles: Suspensión en aerosol tópico.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Semisólidos No Estériles: crema.</p>
26	Cuba	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS	<p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmaceuticos Biológicos Estériles en el área de líquidos solución inyectable de pequeño volumen Filgrastim (factor estimulante de colonias granulocíticas recombinante) y Eritropoyetina humana recombinante.</p>
27	Ecuador	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvo para suspensión inyectable.</p> <p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.</p>
28	Ecuador	MAQUIPHARMA S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución inyectable.</p>
29	Eslovenia	LEK PHARMACEUTICALS d.d.	<p>PLANTA LJUBLJANA: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas y tabletas recubiertas.</p> <p>PLANTA PREVALE: Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvo para solución.</p> <p>PLANTA LENDAVA: Acondicionado primario y secundario de Productos Farmaceuticos, No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y cápsulas blandas.</p>
30	Grecia	PHARMATHEN S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Solución inyectable.</p>
31	Guatemala	BAYER S.A.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el área de Sólidos: Tableta, Tableta recubierta.</p>
32	India	ASENCE PHARMA PVT. Ltd.	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos No Betalactámicos Estériles en el área de líquidos: Inyectables de pequeño volumen.</p> <p>Productos Farmaceuticos No Betalactámicos Estériles en el área de Sólidos: Polvos para solución inyectable.</p> <p>Productos Farmaceuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas.</p>
33	India	AUROLAB	<p>Productos Farmaceuticos: Medicamentos No Betalactámicos Estériles en el área de líquidos: Inyectables de pequeño volumen (Solución inyectable, solución oftálmica y suspensión oftálmica) y Sólidos (polvo para solución inyectable).</p>

## ANEXO N° 2 - A

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.  
 Al 15/11/2019

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
34	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.
35	India	GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral) Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas(recubierta y sin cubierta) cápsulas (gelatina dura) y jarabe seco (polvo para solución oral)
36	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.
37	India	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Semisólidos: (Gel).
38	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.
39	India	PLETHICO PHARMACEUTICALS LIMITED	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Polvo para suspensión oral.
40	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 Carbapenems Estériles en el área de sólidos: Polvo para inyección
41	India	WOCKHARDT LIMITED – NALAGARH	Productos Farmacéuticos No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas
42	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.
43	India	STALLION LABORATORIES PVT. LTD.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de Sólidos: Capsula, gránulos, polvo para suspensión oral, tabletas) y Líquidos suspensión, solución.
44	India	SYNMEDIC LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de sólidos: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. y Semosólidos: Cremas y pomadas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas Recubiertas.

## ANEXO N° 2 - A

RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE NO CERTIFICARON EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.  
Al 15/11/2019

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
45	India	VERVE HUMAN CARE LABORATORIES	Productos Farmacéuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de sólidos: Tabletas y polvos (oral). Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Solución inyectable de pequeño volumen (Ampollas y viales).
46	Mexico	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Sólidos: Tabletas. Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos: Soluciones y Suspensiones; Semisólidos: Unguentos y Geles
47	Mexico	LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos en el Área de Sólidos No Estériles: (Cápsula, gránulo, polvo para suspensión, tableta y tableta recubierta), Líquidos no estériles: (jarabes); Semisólidos no estériles: (cremas y supositorio); Sólidos estériles (polvo para solución inyectable), Líquidos estériles de pequeño volumen (solución inyectable) y Líquidos estériles de gran volumen (solución inyectable). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Betalactámicos en el área de Penicilínicos Sólidos no estériles (povos para suspensión y cápsulas).
48	Mexico	PROBIOMED S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Sólidos estériles: Polvo para solución inyectable. Productos Farmacéuticos: Productos Biológicos en el área de Anticuerpos Líquidos Estériles: Solución inyectable
49	Mexico	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Líquidos Solución y Suspensión.
50	México	GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Productos Farmacéuticos: Recursos Terapeuticos Naturales No Estériles en el área de Sólidos: Cápsulas Blandas
51	Paraguay	INDUFAR C.I.S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de Sólidos: Comprimido recubierto y polvo para suspensión.
52	Paraguay	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A.	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de pequeño volumen: Solución oftálmica y Suspensión Oftálmica.
53	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.
54	República Dominicana	LABORATORIOS ROWE	Productos Farmacéuticos Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de Semisólidos: Cremas, Unguentos y Geles.

## ANEXO N° 2 - B

## RELACION DE LABORATORIOS EXTRANJEROS QUE TENIENDO RESOLUCION MINISTERIAL APROBADA DESISTIERON DE LA CERTIFICACIÓN DE AREAS, AL INICIO O DURANTE LA INSPECCIÓN al 15/11/2019

N°	PAIS	LABORATORIO	AREAS
1	Brasil	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Penicilínicos en el área de Líquidos Estériles: Suspensión inyectable de pequeño volumen.
2	Chile	LABORATORIOS SAVAL S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Cefalosporínicos en el área de Sólidos No Estériles: Polvo para suspensión, Tableta recubierta). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Penicilínicos en el área de Sólidos No Estériles: Polvo para suspensión, Tableta, Tableta recubierta).
3	Colombia	LABORATORIO ARBOFARMA S.A.S.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactámicos Estériles en el área de Líquidos de Pequeño Volumen: Soluciones y suspensiones oftálmicas. Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Inmunosupresores Estériles en el área de Líquidos de Pequeño Volumen: Soluciones y suspensiones oftálmicas.
4	India	LYKA LABS LIMITED	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Cefalosporínicos en el área de Sólidos Estériles.
5	India	STERIL-GENE LIFE SCIENCES (P) LTD.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos estériles (polvo para inyección). Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos en el área de Sólidos No Estériles: Tabletas recubiertas.
6	Mexico	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Gran Volumen: Solución inyectable.
7	Mexico	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en las áreas de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen, sólidos estériles, líquidos no estériles y semisólidos no estériles.
8	Mexico	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) No Betalactamicos en el área de Líquidos Estériles de Pequeño Volumen: Soluciones y suspensiones de pequeño volumen.
9	Uruguay	FARMACO URUGUAYO S.A.	Productos Farmaceuticos: Medicamentos (Especialidad Farmaceutica) Oncológicos en el área de Sólidos Estériles: Polvo para solución inyectable.

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
1.	UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de pequeño volumen.	N° 122-2018 26/02/2016 al 26/02/2021
2.	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u> : Tabletas (con y sin cubierta), cápsulas y grageas. <u>Acondicionado</u> de Productos Farmacéuticos.	N° 007-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
3.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactamicos Cefalosporínicos Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u> : Polvo para Solución Inyectable.	N° 008-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
4.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	UNIDAD I Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u> : Jarabes, Soluciones y Suspensiones <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas. UNIDAD III Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u> : Suspensiones para pulverización nasal, Suspensiones para inhalación, Soluciones para inhalación y Aerosoles para inhalación. <u>Sólidos</u> : Polvos para inhalación.	N° 009-2016 26/02/2016 al 26/02/2021
5.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas.	N° 011-2016 04/03/2016 al 04/03/2021
6.	SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en el Area de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen y Soluciones Inyectables de Gran Volumen.	N° 012-2016 04/03/2016 al 04/03/2021
7.	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	PLANTA TARAPUR Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de pequeño volumen, Soluciones Oftálmicas y Soluciones Nasaes. <u>Sólidos</u> : Polvo para Suspensión Inyectable y Polvo para Solución Inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en el Area de: <u>Semisólidos</u> : Cremas, Geles, Ungüentos y Jaleas. PLANTA PALGHAR Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactamicos No Estériles en las Areas de: <u>Líquidos</u> : Jarabes, Soluciones y Suspensiones. • <u>Sólidos</u> : Tabletas, Cápsulas y Polvos.	N° 032-2019 11/03/2016 al 11/03/2021

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
8.	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución Inyectable de Pequeño Volumen.	<b>N° 020-2016</b>  18/03/2016 al 18/03/2021
9.	TONGHUA DONGBAO PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos (Hormonas) Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Insulina Humana Recombinante Soluciones y Suspensiones.	<b>N° 017-2016</b>  18/03/2016 al 18/03/2021
10.	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas.	<b>N° 018-2016</b>  18/03/2016 al 18/03/2021
11.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. República ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Ovulo Vaginal	<b>N° 025-2016</b>  29/04/2016 al 29/04/2021
12.	IPCA LABORATORIES LIMITED República de la INDIA	PLANTA PHARMA I Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: • <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	<b>N° 027-2016</b>  29/04/2016 al 29/04/2021
13.	CELON LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados), Solución inyectable de pequeño volumen y emulsión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos Estériles en el Área de : <u>Líquidos</u> : Polvo para Solucion inyectable (Liofilizados) y Solución Inyectable de Pequeño Volumen • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncologicos No Estériles en el Área de : <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas	<b>N° 089-2017</b>  05/05/2016 al 05/05/2021
14.	BHARAT SERUMS AND VACCINES LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen, Suspensiones Inyectables de Pequeño Volumen y Liofilizados. • Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones Inyectables de Pequeño Volumen (Inmunoglobulina Humana Antitetánica, Fragmentos de Inmunoglobulina Equina Antirrábica, Globulina Antitímocítica Equina, Inmunoglobulina Humana Normal e Inmunoglobulina Monoclonal Anti (D) RHO, y Liofilizados: (Urofolitropina, Hormona Humana Folículo Estimulante Recombinante)	<b>N° 080-2016</b>  03/05/2016 al 03/05/2021
15.	GADOR S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas con cubierta.	<b>N° 033-2016</b>  20/05/2016 al 20/05/2021

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
16.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta, Cápsulas y Gránulos. <u>Líquidos</u>: Jarabes.</li> <li>• Productos Dietéticos No Estériles en el Area de : <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta. <u>Líquidos</u>: Jarabes.</li> </ul> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 034-2016</b></p> <p>25/05/2016 al 25/05/2021</p>
17.	BLIPACK S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 127-2019</b></p> <p>20/05/2016 al 20/05/2021</p>
18.	BAYER S.A. República Bolivariana de VENEZUELA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. <u>Semisólidos</u>: Cremas. <u>Líquidos</u>: Soluciones Tópicas y Soluciones en Spray.</li> </ul> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 037-2016</b></p> <p>31/05/2016 al 31/05/2021</p>
19.	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Comprimidos sin cubierta, Comprimidos con cubierta, Comprimidos efervescentes, Polvo efervescente, Cápsulas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas No Esteriles en el Área de : <u>Semisólidos</u>: Cremas y Ovulos.</li> </ul>	<p><b>N° 058-2016</b></p> <p>03/06/2016 al 03/06/2021</p>
20.	LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Oftálmicas y Suspensiones Oftálmicas. <u>Semisólidos</u>: Geles Oftálmicos y Unguentos Oftálmicos.</li> </ul>	<p><b>N° 128-2019</b></p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>
21.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Nasal (Spray)</li> </ul>	<p><b>N° 041-2016</b></p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>
22.	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	<p><b>N° 162-2018</b></p> <p>10/06/2016 al 10/06/2021</p>

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
23.	NOVOCAP S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas hasta la fase de granel</li> </ul>	<b>N° 047-2016</b>  01/07/2016 al 01/07/2021
24.	BAYER S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas efervescentes y Tabletas con cubierta.</li> </ul> Acondicionado de Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Cápsulas Blandas</li> </ul>	<b>N° 048-2016</b>  01/07/2016 al 01/07/2021
25.	QUIMICA MONTPELLIER S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta. <u>Líquidos</u>: Suspensión. <u>Semisólidos</u>: Ovulos.</li> </ul>	<b>N° 049-2016</b>  29/06/2016 al 29/06/2021
26.	THE MADRAS PHARMACEUTICALS República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Cápsulas</li> </ul>	<b>N° 050-2016</b>  01/07/2016 al 01/07/2021
27.	LYKA LABS LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvos para solución inyectable (Liofilizados)</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos para solución inyectable.</li> </ul>	<b>N° 051-2016</b>  24/06/2016 al 24/06/2021
28.	LABORATORIOS BAGO S.A. (Planta La Plata) República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones orales, Suspensiones orales y Jarabes. <u>Sólidos</u>: Capsulas, Tabletas con cubierta y Tabletas sin cubierta, Polvos para Solución, Polvos para Suspensión, Gránulos.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvos para solución inyectable (Liofilizados)</li> </ul> Envasado de Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Capsulas blandas.</li> </ul>	<b>N° 055-2016</b>  21/07/2016 al 21/07/2021

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
29.	UNITED BIOTECH (P) LTD República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen, Suspensiones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y Jarabes</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen, Suspensiones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados) <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Capsulas.</li> </ul>	<b>N° 056-2016</b>  22/7/2016 al 22/07/2021
30.	PFIZER S.R.L. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta.</li> </ul>	<b>N° 059-2016</b>  12/08/2016 al 12/08/2021
31.	TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta.</li> </ul>	<b>N° 060-2016</b>  19/08/2016 al 19/08/2021
32.	MSD INTERNATIONALGMB H (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas hasta la etapa de granel.</li> </ul>	<b>N° 061-2016</b>  19/08/2016 al 19/08/2021
33.	FARMACO URUGUAYO S.A. República Oriental de URUGUAY  FARMACO URUGUAYO S.A. República Oriental de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen y Soluciones inyectables de gran volumen</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen y Polvo para solución inyectable (Liofilizados)</li> <li>• Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Enoxaparina sódica Solución inyectable de pequeño volumen.</li> </ul> Dispositivos Médicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones para Hemodiálisis.	<b>N° 062-2016</b>  18/08/2016 al 18/08/2021  <b>N° 062-2016</b>  18/08/2016 al 18/08/2021
34.	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Efervescentes, Tabletas.</li> </ul>	<b>N° 039-2018</b>  26/08/2016 al 26/08/2021

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
35.	ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta y Gránulos.</li> </ul>	N° 066-2016 02/09/2016 al 02/09/2021
36.	ERIOCHEM S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Polvo para suspensión inyectable (Liofilizado)</li> </ul>	N° 067-2016 02/09/2016 al 02/09/2021
37.	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Poligelina 3.5 % - Solución inyectable de gran volumen.</li> </ul>	N° 083-2019 09/09/2016 al 09/09/2021
38.	AAA COSMETICA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Shampoo</li> </ul>	N° 069-2016 09/09/2016 al 09/09/2021
39.	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones Oftálmicas y Suspensiones Oftálmicas.</li> </ul>	N° 070-2016 06/09/2016 al 06/09/2021
40.	BAYER DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Supositorios y Ovulos.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 071-2016 13/09/2016 al 13/09/2021
41.	SANOFI – AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones orales. <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, tabletas sin cubierta y tabletas con cubierta de liberación prolongada. <u>Semisólidos</u>: Ovulos</li> </ul>	N° 074-2016 27/09/2016 al 27/09/2021
42.	MOMENTA FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas sin cubierta, Tabletas con recubierta y Polvos para suspensión oral.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones. <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Polvos para suspensión oral.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	N° 076-2016 27/09/2016 al 27/09/2021

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
43.	GALDERMA BRASIL LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Semisólidos:</u> Cremas, ungüentos, geles, pomadas, shampoos y lociones.</li> </ul>	<b>N° 077-2016</b>  26/09/2016 al 26/09/2021
44.	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Jarabe, emulsión oral, suspensión oral y solución oral. <u>Sólidos:</u> Cápsulas, tableta con cubierta y tableta sin cubierta.</li> </ul>	<b>N° 082-2016</b>  11/10/2016 al 11/10/2021
45.	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas recubiertas.</li> </ul>	<b>N° 083-2016</b>  07/10/2016 al 07/10/2021
46.	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones. <u>Sólidos:</u> Cápsulas, tabletas sin cubierta, tabletas con cubierta, gránulos y polvo para suspensión. <u>Semisólidos:</u> Cremas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones inyectables de pequeño volumen.</li> </ul>	<b>N° 084-2016</b>  13/10/2016 al 13/10/2021
47.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas sin cubierta, Tabletas con cubierta.</li> </ul>	<b>N° 088-2016</b>  28/10/2016 al 28/10/2021
48.	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Suspensiones oftálmicas de pequeño volumen.</li> </ul>	<b>N° 091-2016</b>  28/10/2016 al 28/10/2021
49.	LABORATORIOS SAVAL S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Sólidos:</u> Cápsulas, Polvo para suspensión, Polvo para solución, Tabletas sin cubierta y Tabletas con cubierta. <u>Semisólidos:</u> Cremas, Geles, Ungüentos y Supositorios.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos:</u> Soluciones y Suspensiones. <u>Semisólidos:</u> Geles y Ungüentos.</li> </ul> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos:</u> Capsulas blandas.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos.</p>	<b>N° 094-2016</b>  18/11/2016 al 18/11/2021

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
50.	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones Orales, Soluciones orales y Jarabes. <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta y sin cubierta.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Líquidos</u>: Suspensiones Nasales.</li> </ul>	<p><b>N° 020-2018</b></p> <p>18/11/2016 al 18/11/2021</p>
51.	SHANTHA BIOTECHNICS PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos estériles – Vacunas, en el área de: <u>Líquidos</u>: a) Vacuna conjugada contra difteria, tétano, tos ferina (célula entera), Hepatitis B (ADN-r) y <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b (adsorbida) I.P., suspensión inyectable y b) Vacuna contra Hepatitis B (ADN-r) I.P., suspensión inyectable.</li> </ul>	<p><b>N° 096-2016</b></p> <p>11/11/2016 Al 11/11/2021</p>
52.	PRODUCTOS CIENTIFICOS, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta, Cápsulas, Polvo para suspensión oral. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Geles.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones de pequeño volumen y Suspensiones de pequeño volumen.</li> </ul>	<p><b>N° 099-2016</b></p> <p>17/11/2016 al 17/11/2021</p>
53.	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta, Tabletas sin cubierta y Grageas.</li> </ul>	<p><b>N° 001-2017</b></p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p>
54.	GRIMANN, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Polvo para suspensión oral.</li> </ul>	<p><b>N° 103-2016</b></p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p>
55.	ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas sin cubierta.</li> </ul> <p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de : <u>Sólidos</u>: Tabletas con cubierta.</li> </ul>	<p><b>N° 105-2016</b></p> <p>02/12/2016 al 02/12/2021</p>
56.	LABORATORIO MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BRANCH) L.L.C. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles (hasta la etapa de granel) en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Cápsulas, Comprimidos de Liberación Inmediata y Comprimidos de Liberación Prolongada.</li> </ul>	<p><b>N° 021-2017</b></p> <p>26/05/2017 al 26/05/2022</p>
57.	YANGZOU N° 3 PHARMACEUTICAS CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Aerosol para inhalación.</li> </ul>	<p><b>N° 023-2017</b></p> <p>26/05/2017 al 26/05/2022</p>

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
58.	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas, Gránulos, Pellets, Tabletas, Tabletas <u>recubiertas</u> .	<b>N° 027-2017</b>  16/06/2017 al 16/06/2022
59.	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. República CHECA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, Inmunosupresor (Ciclosporina), en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsulas Blandas. <u>Líquidos:</u> Solución Oral.	<b>N° 028-2017</b>  16/06/2017 al 16/06/2022
60.	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Polvo para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y cápsulas.	<b>N° 035-2019</b>  19/06/2017 al 19/06/2022
61.	MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH). República de SINGAPUR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos:</u> Suspensión Nasal en Spray	<b>N° 030-2017</b>  23/06/2017 al 23/06/2022
62.	PHARMATHEN S.A. (REPÚBLICA HELÉNICA) República HELÉNICA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Cápsula, Tableta y Tableta Recubierta.	<b>N° 032-2017</b>  30/06/2017 al 30/06/2022
63.	EGIS PHARMACEUTICALS PLC República de HUNGRÍA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas.	<b>N° 033-2017</b>  30/06/2017 al 30/06/2022
64.	CORPORACIÓN BONIMA, S.A. de C.V. República de EL SALVADOR	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas Recubiertas. Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas y Tabletas Recubiertas.	<b>N° 023-2019</b>  30/06/2017 al 30/06/2022
65.	INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tableta, Tableta recubierta, Polvo para suspensión y Cápsula. <u>Líquidos:</u> Solución oral, Solución para nebulizar, Solución ótica y Suspensión oral. <u>Semisólidos:</u> Crema y Gel. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) no Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos:</u> Solución inyectable de pequeño volumen y Solución oftálmica de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tableta recubierta, Cápsula y Polvo para suspensión.	<b>N° 035-2017</b>  28/06/2017 al 28/06/2022

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
	INDUFAR C.I.S.A. República del PARAGUAY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable y Suspensión inyectable.</li> </ul>	N° 035-2017 28/06/2017 al 28/06/2022
66.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvos Efervescentes.</li> </ul>	N° 036-2017 07/07/2017 al 07/07/2022
67.	LABORATORIOS HAYMANN S.A. República de URUGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Aerosoles.</li> </ul>	N° 129-2019 07/07/2017 al 07/07/2022
68.	GLAXOSMITHKLINE PANAMÁ S.A. República de PANAMÁ	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 039-2017 14/07/2017 al 14/07/2022
69.	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. República de PARAGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Cápsulas Blandas. <u>Líquidos</u>: Soluciones</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones inyectables, Soluciones inyectables y Liofilizados.</li> </ul>	N° 054-2017 30/06/2017 al 30/06/2022
70.	ADIUM PHARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	Acondicionado de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos (*)</li> <li>Dispositivos Médicos (*)</li> </ul> (*) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.	N° 049-2017 11/08/2017 al 11/08/2022
71.	ARES TRADING URUGUAY S.A. (A.T.U.S.A.) República Oriental del URUGUAY	Acondicionado y Reacondicionado de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmacéuticos (*)</li> <li>Dispositivos Médicos (*)</li> </ul> (*) Incluyendo productos que requieren de cadena de frío: 2°C a 8°C.	N° 053-2017 10/08/2017 al 10/08/2022
72.	LABORATORIOS CLAUSEN S.A. República Oriental del URUGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de Pequeño Volumen (jeringas prellenadas), Enoxaparina Sódica, Reitropoyetina Alfa, Filgrastim.</li> </ul>	N° 131-2019 11/08/2017 al 11/08/2022
73.	LABORATORIOS CRESPAL S.A. República Plurinacional de BOLIVIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas.</li> </ul>	N° 059-2017 28/08/2017 al 28/08/2022

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

Nº	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
74.	LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE C.A. República del ECUADOR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión inyectable.</li> </ul>	<b>N° 073-2017</b>  25/08/2017 al 25/08/2022
75.	INDURA ECUADOR S.A. República del ECUADOR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos: Oxígeno Medicinal: Líquido criogénico.</li> </ul>	<b>N° 061-2017</b>  25/08/2017 al 25/08/2022
76.	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H. República de AUSTRIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Biológicos (Derivados del Plasma) Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución para Infusión: Albumina humana, Inmunoglobulina humana. <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable: Factor de coagulación VIII, Factor de coagulación IX y complejo Factor de coagulación: II, VII, IX, X.</li> </ul>	<b>N° 123-2018</b>  25/08/2017 al 25/08/2022
77.	QUIMFA S.A. República de PARAGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, polvo para suspensión, gránulos.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable de pequeño volumen, polvo liofilizado para solución inyectable.</li> </ul>	<b>N° 063-2017</b>  29/08/2017 al 29/08/2022
78.	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. República del ECUADOR	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, gránulos, polvo para suspensión y polvos. <u>Líquidos</u>: Jarabes, suspensiones y soluciones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, geles, supositorios y soluciones.</li> </ul>	<b>N° 130-2019</b>  29/08/2017 al 29/08/2022
79.	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. República de POLONIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas blandas.</li> </ul>	<b>N° 066-2017</b>  08/09/2017 al 08/09/2022
80.	TITAN LABORTORIES PVT. LTD. República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	<b>N° 072-2017</b>  15/09/2017 al 15/09/2022
81.	LINCOLN PHARMACEUTICALS LTD. República de la INDIA.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, tabletas vaginales, cápsulas y polvo para suspensión. <u>Semisólidos</u>: Cremas, ungentos y geles.</li> </ul>	<b>N° 074-2017</b>  22/09/2017 al 22/09/2022

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
82.	NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VETICARET AS. República de TURQUÍA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas recubiertas.	<b>N° 075-2017</b>  22/09/2017 al 22/09/2022
83.	TAKEDA AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos, en el Área de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u> : Agua para Inyección.	<b>N° 081-2017</b>  06/10/2017 al 06/10/2022
84.	SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD. República de IRLANDA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betaláctámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas Recubiertas.	<b>N° 083-2017</b>  20/10/2017 al 20/10/2022
85.	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable, Polvo para suspensión inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable. <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u> : Solución Inyectable, Polvo liofilizado para solución inyectable. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores (Ciclosporina) No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Capsulas blandas. <u>Líquidos</u> : Solución Oral.	<b>N° 014-2019</b>  18/10/2017 al 18/10/2022
86.	NORTON (WATERFORD) LIMITED T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND. República de IRLANDA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para Inhalación. <u>Líquidos</u> : Aerosoles.	<b>N° 085-2017</b>  27/10/2017 al 27/10/2022
87.	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas. <u>Semisólidos</u> : Cremas, ungüentos. Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos en el Área de: <u>Líquidos estériles</u> : Soluciones inyectables de pequeño volumen.	<b>N° 095-2017</b>  01/12/2017 al 01/12/2022

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
88.	BAYER OY. República de FINLANDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormona Sexual Femenina (Levonorgestrel) Esteril en el Área de: <u>Líquidos</u> : Sistema Intrauterino e Implante Subdermal.	N° 096-2017 15/12/2017 al 15/12/2022
89.	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable (LIOFILIZADOS) y Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.	N° 097-2017 11/12/2017 al 11/12/2022
90.	STERIL-GENE LIFE SCIENCIES (P) LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas blandas.	N° 098-2017 11/12/2017 al 11/12/2022
91.	SANJIVANI PARENTERAL LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución inyectable.	N° 101-2017 15/12/2017 al 15/12/2022
92.	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. República de AUSTRIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Areas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución inyectable y Emulsión inyectable. <u>Líquidos de gran volumen</u> : Solución inyectable y Emulsión inyectable.	N° 082-2019 15/12/2017 al 15/12/2022
93.	LABORATORIOS ROWE S.R.L. REPÚBLICA DOMINICANA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u> : Jarabes, soluciones y suspensiones.	N° 135-2019 26/02/2018 al 26/02/2023
94.	NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tableta, Tableta recubierta, Cápsulas. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Polvo para solución inyectable.	N° 015-2018 02/03/2018 al 02/03/2023
95.	ASTRAZENECA DO BRASIL L.T.D.A. República de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas (Proceso de Envasado y Acondicionado).	N° 016-2018 09/03/2018 al 09/03/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
96.	ASOFARMA DE MÉXICO S.A. DE C.V. Estados Unidos MÉXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	<b>N° 018-2018</b> 09/03/2018 al 09/03/2023
97.	SANDERSON S.A. República de CHILE	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u> : Solución Inyectable. <u>Líquidos de gran volumen</u> : Solución Inyectable.	<b>N° 051-2019</b> 12/03/2018 al 12/03/2023
98.	GLAXOSMITHKLINE COSTA RICA S.A. República de COSTA RICA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Soluciones y Jarabes.	<b>N° 022-2018</b> 23/03/2018 al 23/03/2023
99.	SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. República de COLOMBIA.	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Jarabes, Suspensiones y Soluciones.	<b>N° 023-2018</b> 06/04/2018 al 06/04/2023
100.	C.I. FARMACAPSULAS S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos para solución.	<b>N° 024-2018</b> 06/04/2018 al 06/04/2023
101.	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas masticables, Cápsulas, Gránulos, Polvos para solución y granulados. <u>Líquidos</u> : Jarabes, suspensiones y soluciones. Recursos Terapeutico Natural: • Producto Natural de uso en Salud, en el Área de: <u>Líquidos</u> : Producto Natural Hedera Hélix Jarabe.	<b>N° 026-2018</b> 17/04/2018 al 17/04/2023
102.	MERCK SH ARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA. República de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas.	<b>N° 027-2018</b> 27/04/2018 al 27/04/2023
103.	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República de BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas. <u>Líquidos</u> : Jarabes y Soluciones.	<b>N° 028-2018</b> 27/04/2018 al 27/04/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
104.	LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: PLANTA 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en el Área de:  <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Tabletas efervescentes, Cápsulas, Polvos y Gránulos.</li> </ul> PLANTA 2: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las Áreas de:  <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos y Gránulos.  <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable.  <u>Líquidos No Estériles</u>: Soluciones, Suspensiones y Jarabes.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos, en el Área de:  <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión.</li> </ul> PLANTA 3: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el Área de:  <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión.</li> </ul>	<b>N° 139-2019</b>  17/04/2018 al 17/04/2023
105.	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de:  <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Polvo y Granulado.  <u>Líquidos</u>: Jarabes y Soluciones.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreaa de:  <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución inyectable.  <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Solución inyectable.</li> </ul>	<b>N° 092-2018</b>  26/04/2018 al 26/04/2023
106.	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de:  <u>Sólidos</u>: Polvos, Gránulos, Tabletas, Tabletas recubiertas, Grageas y Cápsulas.  <u>Líquidos</u>: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.  <u>Semisólidos</u>: Cremas, Geles y Ungüentos.</li> </ul>	<b>N° 033-2018</b>  27/04/2018 al 27/04/2023
107.	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de:  <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución Inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	<b>N° 035-2018</b>  27/04/2018 al 27/04/2023
108.	NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de:  <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución Inyectable.</li> </ul>	<b>N° 036-2018</b>  27/04/2018 al 27/04/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
109.	PFIZER S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Semisólidos</u>: Ungüentos, Geles y Cremas.</li> </ul> <p>Acondicionado de Productos Farmaceuticos <u>Líquidos estériles</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen.</p>	N° 037-2018  23/04/2018 al 23/04/2023
110.	SAGA LABORATORIES República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Polvo para suspensión oral.</li> </ul>	N° 040-2018  04/05/2018 al 04/05/2023
111.	MEGA LABS S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Oftálmica y Solución Inyectable de pequeño volumen.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 134-2019  11/05/2018 al 11/05/2023
112.	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A. RUMANIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas, en el Área de: <u>Líquidos No Estériles</u>: Solución para pulverización Transdérmica.</li> </ul>	N° 043-2018  11/05/2018 al 11/05/2023
113.	BIOSIDUS S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Biológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de pequeño volumen: Interferón beta 1a, Somatropina, Filgrastim, Teriparatida. Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado): Eritropoyetina, Somatropina, Interferón alfa.</li> </ul>	N° 044-2018  11/05/2018 al 11/05/2023
114.	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Geles.</li> </ul>	N° 046-2018  11/05/2018 al 11/05/2023
115.	ANTIIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable y Polvo para solución para Inhalación.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Suspensión.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución Inyectable.</li> </ul>	N° 071-2018  11/05/2018 al 11/05/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
116.	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable y Suspensión Inyectable de Pequeño Volumen.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Cremas.</li> </ul>	<b>N° 049-2018</b>  25/05/2018 al 25/05/2023
117.	NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Grageas, Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> </ul>	<b>N° 050-2018</b>  25/05/2018 al 25/05/2023
118.	PHARMETIQUE S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Grageas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes.</li> </ul>	<b>N° 052-2018</b>  25/05/2018 al 25/05/2023
119.	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable. <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable y Polvo para Solución Inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable y Polvo para Suspensión Inyectable.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para Solución Inyectable.</li> </ul>	<b>N° 062-2018</b>  22/05/2018 al 22/05/2023
120.	TECNANDINA S.A. República del ECUADOR	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Polvo para Suspensión. <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Cremas y Óvulos.</li> </ul>	<b>N° 053-2018</b>  18/05/2018 al 18/05/2023
121.	MERCK S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable.</li> </ul>	<b>N° 056-2018</b>  25/05/2018 al 25/05/2023

ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 15 de noviembre de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
122.	BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 057-2018 25/05/2018 al 25/05/2023
123.	LABORATORIO KEMEX S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado).</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 058-2018 04/06/2018 al 04/06/2023
124.	FAREVA VILLA RICA S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvo para Suspensión Oral y Polvo para Solución Oral. <u>Líquidos</u>: Soluciones, Suspensiones, Jarabes y Emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, Ungüentos y Geles.</li> <li>Productos Dietéticos y Edulcorantes No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas.</li> <li>Recursos Terapéuticos Naturales: Productos Naturales de Uso en Salud No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 161-2019 01/06/2018 al 01/06/2023
125.	JANSSEN-CILAG S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 065-2018 08/06/2018 al 08/06/2023
126.	EUROFARMA ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Cremas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos</li> </ul>	N° 066-2018 08/06/2018 al 08/06/2023
127.	SOFTGEL HEALTHCARE PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsula blanda.</li> </ul>	N° 068-2018 15/06/2018 al 15/06/2023
128.	SHILPA MEDICARE LIMITED – UNIT IV República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	N° 072-2018 22/06/2018 al 22/06/2023
129.	CISEN PHARMACEUTICAL Co. Ltd. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Tabletas Recubiertas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de gran volumen. <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de pequeño volumen.</li> </ul>	N° 104-2018 22/06/2018 al 22/06/2023

ANEXO 3

RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
130.	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones inyectables de gran volumen, soluciones para diálisis peritoneal.</li> </ul>	<p><b>N° 078-2018</b></p> <p>22/06/2018 al 22/06/2023</p>
131.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Crema, Gel.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Crema, Gel, Óvulos.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución inyectable, Suspensión Inyectable.</li> </ul>	<p><b>N° 079-2018</b></p> <p>29/06/2018 al 29/06/2023</p>
132.	CISEN FODU PHARMACEUTICAL (WENSHANG) CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>WORKSHOP 302</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Semisólidos</u>: Crema y ungüento.</li> </ul> <p>WORKSHOP 301</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución oftálmica.</li> </ul>	<p><b>N° 082-2018</b></p> <p>29/06/2018 al 29/06/2023</p>
133.	XIAMEN AMOYTOP BIOTECH CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen: Filgrastim.</li> </ul>	<p><b>N° 083-2018</b></p> <p>29/06/2018 al 29/06/2023</p>
134.	LANZHOU INSTITUTE BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Biológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos</u>: Polvo Liofilizado para solución inyectable de Pequeño Volumen: Toxina Botulínica Tipo A.</li> </ul>	<p><b>N° 085-2018</b></p> <p>06/07/2018 al 06/07/2023</p>
135.	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL L.T.D.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas. Acondicionado de Productos Farmaceuticos.</li> </ul>	<p><b>N° 086-2018</b></p> <p>06/07/2018 al 06/07/2023</p>
136.	MERCK S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Grageas.</li> </ul>	<p><b>N° 088-2018</b></p> <p>06/07/2018 al 06/07/2023</p>
137.	ASPEN MEXICO S. de R.L. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Soluciones y suspensiones.</li> </ul>	<p><b>N° 089-2018</b></p> <p>13/07/2018 al 13/07/2023</p>

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
138.	CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM) República de CUBA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Biológicos Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Líquidos</u>: Epoetina Alfa 2000 UI/mL Solución inyectable, Epoetina Alfa 4000 UI/mL Solución inyectable, Epoetina Alfa 10000 UI/mL Solución inyectable, Filgrastim 0,30mg (30 MU)/1mL Solución Inyectable, Nimotuzumab 50mg/10mL Solución Inyectable, Conjugado rEGF-rP64K 0,9mg/0,9mL Emulsión inyectable.</li> </ul> </li> </ul>	<b>N° 091-2018</b> 13/07/2018 al 13/07/2023
139.	LABORATORIOS PROCAPS S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubierta, Cápsulas, Polvo para Suspensión, Polvo para Solución.</li> <li><u>Semisólidos</u>: Cremas, Ungüentos y Geles.</li> <li><u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y suspensiones.</li> </ul> </li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Semisólidos</u>: Ungüento.</li> </ul> </li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas.</li> </ul> </li> </ul>	<b>N° 105-2018</b> 17/07/2018 al 17/07/2023
140.	LABORATORIO SCHERING DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sólidos</u>: Grageas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul> </li> </ul>	<b>N° 102-2018</b> 10/08/2018 al 10/08/2023
141.	SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución (liofilizado).</li> </ul> </li> </ul>	<b>N° 103-2018</b> 10/08/2018 al 10/08/2023
142.	LABORATORIOS GROSSMAN S.A. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Líquidos</u>: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones.</li> <li><u>Semisólidos</u>: Geles, Cremas y Óvulos.</li> </ul> </li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Líquidos</u>: Solución Inyectable de Pequeño Volumen y Polvo para Solución Inyectable (Liofilizado)</li> </ul> </li> </ul>	<b>N° 106-2018</b> 10/08/2018 al 10/08/2023
143.	HETERO LABS LIMITED. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta, Cápsula.</li> </ul> </li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sólidos</u>: Tableta recubierta y Polvo para Suspensión.</li> </ul> </li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sólidos</u>: Tableta, Tableta recubierta y Cápsula.</li> </ul> </li> </ul>	<b>N° 107-2018</b> 13/08/2018 al 13/08/2023
144.	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. República de la INDIA.	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Biológicos en las Áreas de:               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Vacunas Líquidos Estériles</u>: Suspensión inyectable: Vacuna DTPHBHib, Vacuna DTP, Vacuna DT (Adulto), Vacuna TT, Vacuna Hepatitis B (Adulto), Vacuna Hepatitis B (pediátrico), polvo liofilizado para solución inyectable: Vacuna conjugada Hib, Vacuna BCG,</li> </ul> </li> </ul>	<b>N° 085-2019</b> 13/08/2018 al 13/08/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. República de la INDIA.	Vacuna MMR y Vacuna MR y Polvo liofilizado para solución intravesical: Onco BCG. <u>Anticuerpos Líquidos Estériles</u> : Solución inyectable: Anticuerpo Monoclonal de la Rabia Humana.	<b>N° 085-2019</b>  13/08/2018 al 13/08/2023
145.	CLOSED JOINT-STOCK COMPANY BIOCAD Federación de RUSIA.	Productos Farmacéuticos: • Productos Biológicos en el Área de: <u>Anticuerpo Monoclonales Líquidos Estériles</u> : Solución inyectable de pequeño volumen de Rituximab y Bevacizumab, y polvo para solución inyectable (liofilizado) de Trastuzumab. Sustancia Biológica Activa: Anticuerpos Monoclonares: Rituximan, Bevasizumab y Trastuzumab.	<b>N° 138-2019</b>  17/08/2018 al 17/08/2023
146.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvos efervescentes. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Suspensiones y Soluciones nasales. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Esteriles en el Área de: • <u>Sólidos</u> : Tabletas recubiertas y Cápsulas.	<b>N° 111-2018</b>  17/08/2018 al 17/08/2023
147.	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Polvos efervescentes.	<b>N° 115-2018</b>  31/08/2018 al 31/08/2023
148.	ACTAVIS LTD. República de MALTA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Tabletas recubiertas.	<b>N° 116-2018</b>  31/08/2018 al 31/08/2023
149.	STERLING HEALTHCARE LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Tabletas y Tabletas recubiertas.	<b>N° 132-2018</b>  31/08/2018 al 31/08/2023
150.	GRACURE PHARMACEUTICAL LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Cápsulas, Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvo para solución. <u>Líquidos</u> : Jarabe y suspensiones.	<b>N° 119-2018</b>  07/09/2018 al 07/09/2023
151.	IVAX ARGENTINA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Suspensión.	<b>N° 120-2018</b>  07/09/2018 al 07/09/2023
152.	GP PHARM S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Esteriles en el Área de: <u>Líquidos</u> : Solución inyectable de pequeño volumen, Polvo para solución inyectable (liofilizado).	<b>N° 121-2018</b>  07/09/2018 al 07/09/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
153.	URUFARMA S.A. República Oriental del URUGUAY	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 136-2019 14/09/2018 al 14/09/2023
154.	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S. – COASPHARMA S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las Áreas de:  <u>Sólidos</u>: Polvos, Gránulos, Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.  <u>Líquidos</u>: Solución, Emulsión y Suspensión.  <u>Semisólidos</u>: Crema, Ungüento y Gel.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión, Tabletas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 128-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
155.	BLAU FARMACEUTICA S.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos en el Área de:  <u>Citoguinias Líquidas Estériles</u>: Solución Inyectable de pequeño volumen: EPOETINA ALFA (Eritropoyetina Humana Recombinante) 2000 UI/mL y EPOETINA ALFA 4000 UI/mL.</li> </ul>	N° 172-2018 24/09/2018 al 24/09/2023
156.	THE ACME LABORATORIES LTD. República Popular de BANGLADESH	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Cápsulas y Polvos para suspensión.</li> </ul>	N° 150-2018 17/09/2018 al 17/09/2023
157.	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.- NEW STETIC S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de:  <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable.</li> </ul>	N° 157-2018 21/09/2018 al 21/09/2023
158.	SAKAR HEALTHCARE República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de:  <u>Líquido de Pequeño Volumen</u>: Solución inyectable y Polvo para solución inyectable (Liofilizado).</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de:  <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	N° 136-2018 28/09/2018 al 28/09/2023
159.	LABORATORIO VARIFARMA S.A. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de:  <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 139-2018 05/10/2018 al 05/10/2023
160.	LABORATORIO SOPHIA S.A. de C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de:  <u>Líquidos</u>: Soluciones y Suspensiones  <u>Semisólidos</u>: Ungüentos</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de:  <u>Líquidos</u>: Soluciones.</li> </ul>	N° 141-2018 05/10/2018 al 05/10/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
161.	BIOPROFARMA BAGÓ S.A. República de ARGENTINA	Acondicionado de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos Farmacéuticos</li> </ul>	N° 149-2018 19/10/2018 al 19/10/2023
162.	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 152-2018 26/10/2018 al 26/10/2023
163.	SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos</u>: Jarabes, Soluciones y Suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Gel.</li> </ul>	N° 154-2018 26/10/2018 al 26/10/2023
164.	LABORATORIOS ZEYCO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones. <u>Semisólidos</u>: Geles y Pastas.</li> </ul>	N° 004-2019 29/10/2018 al 29/10/2023
165.	ASOFARMA S.A.I. y C. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas Recubiertas, Tabletas y Cápsulas.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Tabletas Recubiertas.</li> </ul>	N° 164-2018 26/11/2018 al 26/11/2023
166.	ALTEA FARMACEUTICA S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas efervescentes, Tabletas, Tabletas Recubiertas, Grageas y Polvos para suspensión. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas, geles y ungüentos.</li> </ul>	N° 165-2018 27/11/2018 al 27/11/2023
167.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas, Gránulos, Polvos para suspensión. <u>Líquidos</u>: Jarabes, soluciones y suspensiones.</li> <li>• Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas.</li> </ul>	N° 169-2018 10/12/2018 al 10/12/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
168.	MONTE VERDE S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas, Tabletas, Tabletas Recubiertas, Granulados, Polvos y Tabletas Efervescentes.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas.</li> </ul>	N° 088-2019  07/12/2018 al 07/12/2023
169.	ROEMMERS S.A. República Oriental del URUGUAY	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas Recubiertas y Cápsulas. <u>Líquidos</u>: Solución y Suspensión. <u>Semisólidos</u>: Crema, Gel.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Cápsulas.</li> </ul>	N° 137-2019  14/12/2018 al 14/12/2023
170.	TAKEDA PHARMA LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Suspensiones.</li> </ul>	N° 174-2018  14/12/2018 al 14/12/2023
171.	PHARMAYECT S.A. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Inyectable</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	N° 176-2018  14/12/2018 al 14/12/2023
172.	BROBEL S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y emulsiones. <u>Semisólidos</u>: Ungüentos, Gel.</li> </ul>	N° 177-2018  14/12/2018 al 14/12/2023
173.	OTICOFF S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución Oftálmica y Suspensión Oftálmica.</li> </ul>	N° 178-2018  23/11/2018 al 23/11/2023
174.	LABORATORIOS SOLKOTAL S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Polvo para solución inyectable (Liofilizado) y Solución Inyectable</li> </ul>	N° 179-2018  17/12/2018 al 17/12/2023

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
175.	NEOLPHARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas y Cápsulas blandas. <u>Líquidos</u> : Soluciones.	N° 025-2019 07/12/2018 al 07/12/2023
176.	PSICOFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.	N° 024-2019 14/12/2018 al 14/12/2023
177.	HIGLANCE LABORATORIES PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas. <u>Líquidos</u> : Soluciones y suspensiones.	N° 027-2019 08/02/2019 al 08/02/2024
178.	CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Capsulas Blandas y Óvulos, hasta la etapa de granel.	N° 033-2019 26/02/2019 al 26/02/2024
179.	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas.	N° 034-2019 01/03/2019 al 01/03/2024
180.	QUALITY PHARMA S.A. (Ahorá LABORATORIO LKM S.A.) República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u> : Polvos liofilizados para soluciones inyectables, soluciones inyectables y suspensiones inyectables.	N° 040-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
181.	VITALIS S.A.C.I. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Polvo para solución inyectable y Polvo para suspensión inyectable.	N° 153-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
182.	ORION CORPORATION República de FINLANDIA	Acondicionado de Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas recubiertas.	N° 046-2019 22/03/2019 al 22/03/2024
183.	PABLO CASSARÁ S.R.L. República de ARGENTINA	Productos Farmacéuticos: SITIO 1: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Soluciones, Suspensiones. • Productos Biológicos Estériles en las áreas de: <u>Vacunas líquidas para el envasado y Acondicionado de</u> : Vacuna Anti-Hepatitis B Recombinante. <u>Productos de Fermentación</u> , Líquidos: Suspensión inyectable Filgrastim y Suspensión inyectable Eritropoyetina. SITIO 4: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Líquidos</u> : Aerosoles, Champús, Emulsiones, Lacas <u>Semisólidos</u> : Geles, cremas.	N° 101-2019 22/03/2019 al 22/03/2024

**ANEXO 3**

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

<b>N°</b>	<b>LABORATORIO / PAÍS</b>	<b>AREAS CERTIFICADAS EN BPM</b>	<b>CERTIFICADO N° / VIGENCIA</b>
184.	SANDOZ GmbH República de AUSTRIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	<p><b>N° 048-2019</b></p> <p>29/03/2019 al 29/03/2024</p>
185.	TECNONUCLEAR S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos Radiofármacos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Polvos para solución inyectable, polvos para suspensión inyectable, soluciones inyectables y Generadores de Tc99m-Mo99.</li> </ul>	<p><b>N° 056-2019</b></p> <p>09/04/2019 al 09/04/2024</p>
186.	VITALIS S.A.C.I. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: (Incluye hormonas de tipo no sexual): Polvos para solución inyectable.</li> </ul> <p>PLANTA 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las áreas de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: (Incluye hormonas de tipo no sexual): soluciones inyectables. <u>Sólidos de Pequeño Volumen</u>: (Incluye hormonas de tipo no sexual): Polvos liofilizados para solución inyectable.</li> </ul>	<p><b>N° 057-2019</b></p> <p>12/04/2019 al 12/04/2024</p>
187.	GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Cápsulas y Polvos. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y lociones. <u>Semisólidos</u>: Gel, crema, ungüento y pomada.</li> </ul>	<p><b>N° 058-2019</b></p> <p>12/04/2019 al 12/04/2024</p>
188.	LABORATORIO CHILE S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubierta y Cápsulas. <u>Semisólidos</u>: Óvulos.</li> </ul>	<p><b>N° 060-2019</b></p> <p>26/04/2019 al 26/04/2024</p>
189.	BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos Agentes de Diagnóstico, en el área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables.</li> </ul>	<p><b>N° 110-2019</b></p> <p>26/04/2019 al 26/04/2024</p>
190.	LABORATORIO LKM S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles, en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubierta y Cápsulas.</li> </ul>	<p><b>N° 062-2019</b></p> <p>30/04/2019 al 30/04/2024</p>
191.	PFIZER S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles, en el área de: <u>Semisólidos</u>: Ungüentos.</li> </ul>	<p><b>N° 063-2019</b></p> <p>30/04/2019 al 30/04/2024</p>
192.	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC. PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tableta, Cápsulas y Gránulos.</li> </ul> <p>Acondicionado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Farmaceuticos.</li> </ul>	<p><b>N° 064-2019</b></p> <p>03/05/2019 al 03/05/2024</p>

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
193.	PATHEON PUERTO RICO, INC. PUERTO RICO	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles (hasta la etapa de granel), en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas (Janumet).</li> </ul>	N° 065-2019 26/04/2019 al 26/04/2024
194.	BHARAT PARENTERALS LIMITED. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las áreas de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Sólidos No Estériles</u>: Cápsulas, Tabletas recubiertas.</li> </ul> Envasado de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para solución inyectable</li> </ul>	N° 066-2019 29/04/2019 al 29/04/2024
195.	LABORATORIO AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC. PUERTO RICO	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles (hasta la etapa de granel) en el área de: <u>Sólidos</u>: Tableta recubierta (Propecia).</li> </ul>	N° 067-2019 03/05/2019 al 03/05/2024
196.	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Acondicionado de Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Soluciones y Suspensiones inyectables refrigerados de 2°C a 8°C.</li> </ul>	N° 068-2019 08/05/2019 al 08/05/2024
197.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa de BRASIL	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas (Bloque 6) en las áreas de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Semisólidos no estériles</u>: Cremas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) en el área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: Polvos liofilizados para soluciones y Polvos liofilizados para suspensiones inyectables, Soluciones inyectables, Suspensiones inyectables y Soluciones nasales.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas, Polvos y granulados</li> <li>Productos Dietéticos (Bloque 7) no estériles, en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos.</li> </ul>	N° 070-2019 15/05/2019 al 15/05/2024
198.	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. GRECIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas.</li> </ul>	N° 072-2019 17/05/2019 al 17/05/2024
199.	SHANDONG KEXING BIO-PRODUCTS CO., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Epoetina Alfa Solución inyectable, Filgrastim Solución inyectable.</li> </ul>	N° 072-2019 17/05/2019 al 17/05/2024
200.	LEK PHARMACEUTICALS d.d. República de ESLOVENIA	Productos Farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables.</li> </ul>	N° 073-2019 17/05/2019 al 17/05/2024

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
201.	ALBERT DAVID LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables, Soluciones oftálmicas. <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Soluciones inyectables.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas.</li> </ul>	N° 074-2019 20/05/2019 al 20/05/2024
202.	BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas.</li> </ul>	N° 079-2019 24/05/2019 al 24/05/2024
203.	WANBANG PHARMACEUTICALS República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos Hormonas Estériles en el área de: <u>Insulina Humana Recombinante</u>: Solución inyectable <u>Insulina Humana isófana 100UI/mL</u>: Suspensión inyectable.</li> </ul>	N° 111-2019 24/05/2019 al 24/05/2024
204.	OTSUKA PHARMACEUTICAL INDIA PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos: PLANTA DE MANUFACTURA MF02</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en las Áreas de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Líquidos de Gran Volumen</u>: Soluciones inyectables y Emulsiones inyectables.</li> </ul>	N° 089-2019 31/05/2019 al 31/05/2024
205.	HEBEI TIANCHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (N° 18 JinGuang Street Avenue) en las áreas de: <u>Sólidos no estériles</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas. <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Saluciones Inyectables.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (N° 51 XingYe Road Avenue) en el área de: <u>Líquidos estériles de pequeño volumen</u>: soluciones inyectables.</li> </ul>	N° 091-2019 03/06/2019 al 03/06/2024
206.	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, tabletas efervescentes, cápsulas y polvos.</li> </ul>	N° 093-2019 14/06/2019 al 14/06/2024
207.	GADOR S.A. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>Planta DARWIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul> <p>Planta PILAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> </ul>	N° 098-2019 12/06/2019 al 12/06/2024
208.	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos Otros Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de pequeño volumen</u>: Solución inyectable, jeringa prellenada.</li> </ul>	N° 099-2019 21/06/2019 al 21/06/2024

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
209.	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A. República de PARAGUAY	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas (dedicada para: Tiotropio Bromuro).</li> </ul>	<p><b>N° 100-2019</b></p> <p>07/06/2019 al 07/06/2024</p>
210.	DICOFAR S.R.L. República de ARGENTINA	<p>Envasado y Acondicionado de Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvo para suspensión y Tabletas Efervescentes.</li> </ul>	<p><b>N° 102-2019</b></p> <p>27/06/2019 al 27/06/2024</p>
211.	ABDI IBRAHIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI República de TURQUÍA	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Solución.</li> </ul>	<p><b>N° 103-2019</b></p> <p>28/06/2019 al 28/06/2024</p>
212.	CHANGCHUN GENESCENCE PHARMACEUTICAL CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos</u>: Somatoprina polvo para solución inyectable (liofilizado). Folitropina polvo para solución inyectable (liofilizado) Somatropina polietilenglicol solución inyectable.</li> </ul>	<p><b>N° 104-2019</b></p> <p>18/06/2019 al 18/06/2024</p>
213.	EMIFARMA S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas blandas.</li> </ul>	<p><b>N° 105-2019</b></p> <p>28/06/2019 al 28/06/2024</p>
214.	SANDOZ S.R.L. República de RUMANIA	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, polvos y gránulos.</li> </ul>	<p><b>N° 107-2019</b></p> <p>28/06/2019 al 28/06/2024</p>
215.	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. República Federativa de BRASIL	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Líquidos</u>: Soluciones y suspensiones. <u>Sólidos</u>: Tabletas y Tabletas recubiertas.</li> </ul>	<p><b>N° 112-2019</b></p> <p>04/07/2019 al 04/07/2024</p>
216.	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Productos Biológicos Estériles en el área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Rituximab 100mg/10mL Concentrado para solución para infusión y Rituximab 500mg/50mL Concentrado para solución para infusión.</li> </ul>	<p><b>N° 115-2019</b></p> <p>12/07/2019 al 12/07/2024</p>
217.	RECALCINE S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmaceuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas No Estériles, en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Inmunosupresores No Estériles, en el área de: <u>Sólidos</u>: Cápsulas.</li> </ul>	<p><b>N° 116-2019</b></p> <p>15/07/2019 al 15/07/2024</p>

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
218.	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos, en las áreas de: <u>Líquidos Estériles</u>: Soluciones inyectables y polvo para soluciones inyectables. <u>Sólidos No Estériles</u>: Tabletas y cápsulas.</li> </ul>	N° 117-2019 12/07/2019 al 12/07/2024
219.	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. República de COLOMBIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, polvos y Cápsulas. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones y jarabes. <u>Semisólidos</u>: Cremas y geles.</li> </ul>	N° 118-2019 15/07/2019 al 15/07/2024
220.	MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvos para suspensión.</li> </ul>	N° 119-2019 12/07/2019 al 12/07/2024
221.	ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Polvos para solución inyectable.</li> </ul>	N° 120-2019 18/07/2019 al 18/07/2024
222.	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. República Federativa de BRASIL.	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 7) en el área de: <u>Sólidos no estériles</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas, polvos para suspensión, polvos para solución y gránulos.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Productos Biológicos (Bloque 7) en el área de: <u>Líquidos estériles</u>: Soluciones inyectables (Enoxaparina sódica).</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos (Bloque 5) en las áreas de: <u>Líquidos Estériles de Pequeño Volumen</u>: Soluciones inyectables. <u>Líquidos No Estériles</u>: Jarabes, suspensiones y soluciones. <u>Semisólidos No Estériles</u>: Cremas, geles y pomadas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos (Bloque 8) en las áreas de: <u>Sólidos no Estériles</u>: Tabletas, tabletas recubiertas. <u>Líquidos Estériles</u>: Soluciones inyectables y polvos liofilizados.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Femeninas (Bloque 6) en el área de: <u>Sólidos no Estériles</u>: Tabletas, tabletas recubiertas y grageas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Hormonas Sexuales Masculinas (Bloque 6) en el área de: <u>Líquidos Estériles</u>: Soluciones inyectables.</li> </ul>	N° 121-2019 25/07/2019 al 25/07/2024
223.	BACON S.A.I.C. República de ARGENTINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Radiofarmacos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Generadores y cápsulas.</li> </ul>	N° 123-2019 09/08/2019 al 09/08/2024
224.	LILLY DEL CARIBE, INC. Estado Libre Asociado de PUERTO RICO	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas recubiertas y cápsulas (hasta la etapa de Granel).</li> </ul>	N° 125-2019 09/08/2019 al 09/08/2024

**ANEXO 3**

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
225.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) CO., LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en las Áreas de: WORKSHOP 407 <u>Sólidos estériles</u>: Polvo para suspensión inyectable y polvo para solución inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: WORKSHOP 406 <u>Sólidos No estériles</u>: Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvos para suspensión.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos Estériles en el Área de: WORKSHOP 402 <u>Sólidos estériles</u>: Polvo para suspensión inyectable y polvo para solución inyectable.</li> </ul>	<p><b>N° 126-2019</b></p> <p>14/08/2019 al 14/08/2024</p>
226.	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) CO. LTD. República Popular de CHINA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos en el Área de: WORKSHOP 109 <u>Líquidos estériles</u>: Suspensión inyectable.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos en las Áreas de: WORKSHOP 111 <u>Líquidos estériles</u>: Polvo Liofilizado para solución inyectable. WORKSHOP 114 <u>Sólidos no estériles</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Carbapenems en el Área de: WORKSHOP 117 <u>Sólidos estériles</u>: Polvo para solución inyectable.</li> </ul>	<p><b>N° 177-2019</b></p> <p>23/08/2019 al 23/08/2024</p>
227.	LABORATORIO MAVER S.A. República de CHILE	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las áreas de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, Tabletas recubiertas, Polvos para solución, Polvos efervescentes. <u>Líquidos</u>: Soluciones, suspensiones. <u>Semisólidos</u>: Cremas.</li> </ul>	<p><b>N° 141-2019</b></p> <p>09/08/2019 al 09/08/2024</p>
228.	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED República de la INDIA	<p>Productos farmacéuticos:</p> <p>PLANTA N° 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubierta y cápsulas</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Solución inyectable, polvo para solución inyectable (Liofilizado) y polvo para suspensión inyectable (Liofilizado)</li> </ul> <p>PLANTA N° 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles en el Área de: <u>Sólidos</u>: Tabletas, tabletas recubierta y cápsulas</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u>: Soluciones inyectables, polvo para solución inyectable (Liofilizado).</li> </ul>	<p><b>N° 149-2019</b></p> <p>05/09/2019 al 05/09/2024</p>
229.	ANOFI İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ República de TURQUÍA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Líquidos</u>: Soluciones orales.</li> </ul>	<p><b>N° 150-2019</b></p> <p>06/09/2019 al 06/09/2024</p>

## ANEXO 3

**RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A  
LABORATORIOS EXTRANJEROS  
(Vigentes al 15 de noviembre de 2019)**

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
230.	LAVIPHARM S.A. República HELÉNICA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Parche transdérmico (Fentanilo).	N° 151-2019 13/09/2019 al 13/09/2024
231.	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, Tabletas recubiertas, Suspensiones <u>Líquidos</u> : Jarabes, Soluciones, Suspensiones <u>Semisólidos</u> : Cremas, Geles, Pomadas, Ungüentos.	N° 152-2019 12/09/2019 al 12/09/2024
232.	JIANGSU HENGRUI MEDICINE Co., LTD. República Popular de CHINA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Oncológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : Soluciones inyectables.	N° 156-2019 20/09/2019 al 20/09/2024
233.	M/s SIMPEX PHARMA Pvt. Ltd. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas y Cápsulas.	N° 157-2019 20/09/2019 al 20/09/2024
234.	RELIANCE LIFE SCIENCES PVT. LTD. República de la INDIA	Productos Farmacéuticos: PLANTA 2 • Biológicos Proteínas Recombinantes Estériles, en las Áreas de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : soluciones inyectables: Eritropoyetina 2000 UI/0,5 mL; Eritropoyetina 4000 UI/0,4mL; Eritropoyetina 10000 UI/mL; Pegfilgrastim 6 mg/0,6 mL; Rituximab 100 mg/10 mL; Rituximab 500 mg/50 mL; Bevacizumab 100 mg/4 mL; Bevacizumab 400 mg/16 mL; Abciximab 10 mg/5 mL; Adalimumab 20 mg/0,4 mL; Adalimumab 40 mg/0,8 mL. <u>Líquidos</u> : polvo para solución inyectable (Liofilizado): Reteplasa 18 mg (10 U); Trastuzumab 150 mg/ vial; Trastuzumab 440 mg/vial; Infliximab 100 mg. PLANTA 4B • Biológicos Derivados de Plasma Estériles, en las Áreas de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen</u> : soluciones inyectables: Solución de Albumina Humana 20%; Inmunoglobulina Humana Normal 5%. <u>Líquidos</u> : polvo para solución inyectable (Liofilizado): Fracción Factor VIII 250 UI; Fracción Factor VIII 500 UI.	N° 158-2019 27/09/2019 al 27/09/2024
235.	SYNTOFARMA S.A. República de COLOMBIA	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvos para suspensión. • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles en el área de: <u>Sólidos</u> : Tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas y polvos para suspensión.	N° 162-2019 02/10/2019 al 02/10/2024
236.	BAXTER HOSPITALAR LTDA. República Federativa del BRASIL	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Gran Volumen</u> : Solución inyectable.	N° 163-2019 02/10/2019 al 02/10/2024
237.	LIFERPAL MD, S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	Productos Farmacéuticos: • Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Semisólidos</u> : Óvulos.	N° 164-2019 11/10/2019 al 11/10/2024

1

### ANEXO 3

#### RELACION DE CERTIFICADOS EMITIDOS POR LA DIGEMID CORRESPONDIENTE A LABORATORIOS EXTRANJEROS (Vigentes al 15 de noviembre de 2019)

N°	LABORATORIO / PAÍS	AREAS CERTIFICADAS EN BPM	CERTIFICADO N° / VIGENCIA
238.	UNIPHARM SOCIEDAD ANONIMA República de GUATEMALA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <p>PLANTA 1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y cápsulas. <u>Líquidos:</u> Jarabes y suspensiones.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Penicilínicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas y Polvos para suspensión.</li> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) Betalactámicos Cefalosporínicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas, cápsulas y Polvos para suspensión.</li> </ul> <p>PLANTA 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Polvos para suspensión. <u>Semisólidos:</u> Cremas.</li> </ul>	<p><b>N° 165-2019</b></p> <p>03/10/2019 al 03/10/2024</p>
239.	TAKEDA MEXICO S.A. DE C.V. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Semisólidos:</u> Geles, óvulos y ungüentos.</li> </ul>	<p><b>N° 166-2019</b></p> <p>11/10/2019 al 11/10/2024</p>
240.	PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MÉXICO, S. de R.L. de C.V.. Estados Unidos MEXICANOS	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en las Áreas de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Polvos y Gránulos <u>Semisólidos:</u> Ungüentos. <u>Líquidos:</u> Jarabes</li> </ul>	<p><b>N° 167-2019</b></p> <p>18/10/2019 al 18/10/2024</p>
241.	BLAU FARMACÉUTICA S.A. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Agua para inyección.</li> <li>Productos Biológicos Estériles, en el Área de: <u>Líquidos de Pequeño Volumen:</u> Citoquinas: Solución Inyectable (Polvo Liofilizado de Eritropoyetina Humana Recombinante); Solución Inyectable (Heparina, Enoxaparina).</li> </ul>	<p><b>N° 176-2019</b></p> <p>04/11/2019 al 04/11/2024</p>
242.	PFIZER LTDA. República Federativa del BRASIL	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas.</li> </ul>	<p><b>N° 178-2019</b></p> <p>08/11/2019 al 08/11/2024</p>
243.	ACME FORMULATION PVT. LTD. República de la INDIA	<p>Productos Farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamentos (Especialidades Farmaceuticas) No Betalactámicos No Estériles, en el Área de: <u>Sólidos:</u> Tabletas, Tabletas recubiertas y Cápsulas.</li> </ul>	<p><b>N° 178-2019</b></p> <p>08/11/2019 al 08/11/2024</p>