No. 0619-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 DE DICIEMBRE DE 2018
RADICACIÓN Nro. 20181264600 del 21/12/2018	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.**
NIT:	900402080-1
DIRECCIÓN:	AVENIDA CARRERA 7 NRO. 155 C – 20 NORTH POINT TORRE E, PISO 40
TELÉFONO:	7560404
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C. **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED**
DIRECCIÓN:	VILLAGE KISHANPURA, BADDI, TEHSIL NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN-174101, INDIA
CIUDAD:	BADDI **PROVINCIA:** DISTRICT SOLAN **PAÍS:** INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD :	MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY –MHRA-
DIRECCIÓN:	151 BUCKINGHAM PALACE ROAD, VICTORIA, LONDON, SW1W 9SZ,UNITED KINGDOM
PERSONA AUTORIZADA:	NO REPORTA
TELÉFONO:	+44 (0)20 3080 6000 **FAX:** N.A.
CIUDAD:	LONDRES **ESTADO:** N.A. **PAÍS:** REINO UNIDO
CERTIFICADO NRO.:	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/443841-0008 **FECHA DE EMISIÓN:** 2018/12/07
ÚLTIMA FECHA DE INSPECCIÓN:	2018-04-30

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004, PARA **ACEPTAR** EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
CITOSTÁTICOS	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen.
	Sólidos	Liofilizados

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACEUTICAS**	
CITOSTÁTICOS	Sólidos	Tabletas y Cápsulas Duras de Gelatina

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los medicamentos estériles en forma farmacéutica de liofilizados son fabricados de forma aséptica.
2. Algunos medicamentos estériles en forma farmacéutica de líquidos de pequeño volumen son esterilizados de forma terminal y otros son fabricados de forma aséptica.

OBSERVACIONES

LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0619-18 FECHA DE EXPEDICIÓN: 31 DE DICIEMBRE DE 2018
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. UK GMP 29338 Insp GMP 29338/443841-0008 **O ULTIMA FECHA DE VISITA:** 2018-04-30

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 30 DE ABRIL DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: X.Barbosa (Q.F.) **Revisó:** L.Gordillo (Q.F.)