Documentos para Evaluación Técnico-Científico

BPM

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnico-científica.

No. 0291 - 19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE AGOSTO DE 2019**
RADICACIÓN No. 20191141394 DEL 25 DE JULIO DE 2019	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD
NIT: ND
DIRECCIÓN: Carrera 7 Nro. 155 C – 30 oficina 2805 Edificio North Point Torre E.
TELÉFONO: 7499078 – 7499096
CIUDAD: BOGOTA D.C. **DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C. **PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. – FTO7
DIRECCIÓN: PLOT NO. P1 TO P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India - 530046
DISTRITO CIUDAD: VISAKHAPATNAM **PROVINCIA, ESTADO:** ANDHRA PRADESH **PAÍS:** INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD : REGIERUNG VON OBERBAYERN
DIRECCIÓN: Maximilianstraße 39, 80538 München, Alemania
PERSONA AUTORIZADA: DR. RAINER GNIBL
TELÉFONO: +49 (0) 89 2176-2877 **FAX :** ND
CIUDAD: MÜNCHEN **ESTADO:** NA **PAÍS:** ALEMANIA
CERTIFICADO Nro. DE_BY_04_GMP_2019_0038 **Y FECHA DE EMISIÓN:** 25/03/2019 **O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 06 DE NOVIEMBRE DEL 2018

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001, 162 DE 2004 Y RESOLUCION 3619 DE 2013, PARA **ACEPTAR** EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS Y TECNICAS ANALITICAS.

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
CITOTÓXICOS/CITOSTÁTICOS	SOLIDOS	LIOFILIZADOS
	LIQUIDOS	DE PEQUEÑO VOLUMEN

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
CITOTÓXICOS/CITOSTÁTICOS	SOLIDOS	CAPSULAS DURAS DE GELATINA
COMUNES	SOLIDOS	TABLETAS

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos estériles son esterilizados por filtración esterilizante y posteriormente envasados asépticamente.

TÉCNICAS ANALÍTICAS	
CONTROL DE CALIDAD	FISICOQUÍMICO
	MICROBIOLÓGICO (ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES)

NOTAS ACLARATORIAS: NA

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. 0291 - 19 FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE AGOSTO DE 2019

CERTIFICADO ORIGINAL Nro. DE_BY_04_GMP_2019_0038 **O ULTIMA FECHA DE VISITA** 06 DE NOVIEMBRE DEL 2018

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 06 DE NOVIEMBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: (G. Hernandez – Q.F -Profesional Contratista) , Revisó: (P. Dueñas - Q.F.- Profesional Universitario)