AUROBINDO
Committed to healthier life!

CERTIFICADOS BUENAS PRACTICAS MANUFACTURA
07/10/2019 11:07 Exp.: 0 Fol: 18
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20191196388 Primera Radicacion
Cons.: 104413803 20191196388
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 537400
Grupo: MEDICAMENTOS
KAMLESH THAKKAR
latam.ra@aurobindo.com
calle 100 # 17a-36 ofc 1003 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., Octubre de 2019

Señores

**DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**
**INVIMA**

**ASUNTO:** HOMOLOGACIÓN CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
**PLANTA:** AUROBINDO PHARMA LIMITED – UNIT III
Survey No.: 313, 314 – Block I, II, III, IV, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Medchal District, Telangana State, 500090, India
**INTERESADO:** AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Estimados Señores,

Por medio del presente escrito, Kamlesh Thakkar identificado con Cédula de Extranjería No. 323692 de Bogotá D.C, representante legal de Aurobindo Pharma Colombia S.A.S., solicito muy amablemente homologación para el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedidas por National Authority of Medicines and Health Products, I.P. para la planta de la referencia.

Se adjunta la siguiente documentación:

1. Comprobante de pago por valor de $331.247, correspondiente al código de tarifa 4047.
2. Formulario diligenciado.
3. Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de Aurobindo Pharma Colombia S.A.S.
4. Certificado emitido por National Authority of Medicines and Health Products, I. P.
5. Traducción del Certificado.
6. Poder del fabricante al interesado.

Cordialmente,

**KAMLESH THAKKAR**
**C.E. 323692**
**REPRESENTANTE LEGAL**
**AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S.**

| **No. 0221-17** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE MAYO DE 2017** |
|---|---|
| **RADICACIÓN No. 2017018131 del 13/02/2017 y 17038886 del 07/04/2017** | |

## 1. EMPRESA SOLICITANTE

| | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE:** AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. | | |
| **NIT:** 900694424-1 | | |
| **DIRECCIÓN:** Calle 100 Nro. 17A-36, Of. 1003 - 1004 | | |
| **TELÉFONO:** 5208438 | | |
| **CIUDAD:** Bogotá D.C. | **DEPARTAMENTO:** Cundinamarca | **PAÍS:** Colombia |

## 2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

| | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE:** AUROBINDO PHARMA LIMITED – UNIT III | | |
| **DIRECCIÓN:** Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Medchal District, Telangana State, 5000900, India | | |
| **CIUDAD:** Quthubullapur Mandal | **PROVINCIA, ESTADO:** Telangana | **PAÍS:** India |

## 3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

| | | |
|---|---|---|
| **ENTIDAD :** INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. | | |
| **DIRECCIÓN:** Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa - Portugal | | |
| **PERSONA AUTORIZADA:** MARIA FERNANDA RALHA HENRIQUES MATOS | | |
| **TELÉFONO:** + 351 217987100 | **FAX :** +30 213 2040563 | |
| **CIUDAD:** Lisboa | **ESTADO:** Lisboa | **PAÍS:** Potugal |
| **CERTIFICADO:** Nro. FT035/MH/001/2017 **Y FECHA DE EMISIÓN:** 20/02/2017 **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 07/10/2016 | | |

## 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.

| **NO ESTERILES** | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Sólidos | Capsulas duras, Polvos (para soluciones orales), Tabletas |
| | Líquidos | Líquidos para uso interno |

**NOTAS ACLARATORIAS:**

***EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA***

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.

***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. 0221-17 FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE ABRIL DE 2017** |
|---|
| **CERTIFICADO Nro. FT035/MH/001/2017 Y FECHA DE EMISIÓN: 20/02/2017** |

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 07 DE OCTUBRE DE 2019

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

*DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL*

**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA

**Proyectó (N. Chinome-Q.F.)** **Revisó (E. Neira-Q.F.)**