No. 0114-2020	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE MAYO DE 2020**
RADICACIONES Nos. 20201014125 DEL 24 DE ENERO DE 2020, 20201057864 DEL 12 DE MARZO DE 2020 y 20201075155 DEL 20 DE ABRIL DE 2020.	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: LABORATORIOS DELTA SAS		
NIT: 811009393-2		
DIRECCIÓN: Carrera 46 No 19 Sur-117		
TELÉFONO: 57- (4) 3344033		
CIUDAD: Envigado	**DEPARTAMENTO:** Antioquia	**PAÍS:** Colombia

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD.		
DIRECCIÓN: No 19 Gaoxinzhongyi Road, High-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong Province, Shenzhen 518057, China.		
DISTRITO CIUDAD: Nanshan District	**PROVINCIA, ESTADO:** Guandong	**PAÍS:** China

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTORATE		
DIRECCIÓN: Senatorska 1200-082 Warsaw, Poland.		
PERSONA AUTORIZADA: Pawel Piotrowski		
TELÉFONO: + 48 22 635 99 51 **FAX:** +48 22 635 99 57		
CIUDAD: Varsovia	**ESTADO:** Varsovia	**PAÍS:** Polonia
CERTIFICADO Nro. IWPS.405.57.2019.KK.1 WTC/0489_01_01/127 **Y FECHA DE EMISIÓN:** 13 DE JUNIO DE 2019 **O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 22 DE MARZO DE 2019.		

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 FARMACÉUTICAS**	
PRODUCTOS BIOLÓGICOS: (Enoxaparina sódica)	LIQUIDOS	Viales o jeringas prellenadas de pequeño volumen

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La temperatura de almacenamiento debe corresponder a la establecida por el fabricante en su envase y empaque originales.

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.

ESTE CERTIFICADO SE EXPIDIO BAJO EL AMPARO DE LO ESTABLECIDO EN ARTÍCULO 3 DEL DECRETO 476 DE 2020.

No. 0114-2020 FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE MAYO DE 2020
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. IWPS.405.57.2019.KK.1 WTC/0489_01_01/127 **O ULTIMA FECHA DE VISITA** 22 DE MARZO DE 2019.

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 22 DE MARZO DE 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO.
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó (G. Clavijo- Profesional Universitario)
Revisó Técnica: (P. Dueñas-Profesional Universitario)
Archivo: Carpeta de Homologaciones 2020.