No. 0112-2020	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 29 DE ABRIL DE 2020**
RADICACIONES Nos. 20201014131 DEL 24 DE ENERO de 2020, 20201022140 DE 05 DE FEBRERO DE 2020, 20201073138 DEL 15 DE ABRIL DE 2020, y 20201075155 DEL 20 DE ABRIL DE 2020.	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: LABORATORIOS DELTA SAS
NIT: 811009393-2
DIRECCIÓN: Avenida Calle 26 # 69D-91, Torre Avenida El Dorado.
TELÉFONO: 57- (4) 3344033
CIUDAD: Bogotá **DEPARTAMENTO:** Cundinarmca **PAÍS:** Colombia

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: BIOLOGICAL E. LIMITED.
DIRECCIÓN: BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana, India.
DISTRITO CIUDAD: Medchal-Malkajgiri District.**PROVINCIA, ESTADO:** Telangana **PAÍS:** India

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: WORLD HEALTH ORGANIZATION
DIRECCIÓN: 20, Avenue Appia-CH-1211 Geneva 27.
PERSONA AUTORIZADA: Confidencial*
TELÉFONO: + 41 227912111 **FAX:** +41227913111
CIUDAD: Ginebra **ESTADO:** Savoy **PAÍS:** Suiza
CERTIFICADO Nro. No aplica **Y FECHA DE EMISIÓN:** No aplica **O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 08 DE FEBRERO DE 2019.

***El certificado se puede consultar en el enlace:** https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/WHOPIR_Biological4-8Feb2019.pdf?ua=1

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 -Vacuna de sarampión Rubiola -Vacuna de la Hepatitis B -Vacuna pentavalente: Difteria, Tétanos, Perstussis (células enteras), Hepatitis B,	LIQUIDOS	Viales o ampollas o tubo de pequeño volumen

Haemophilus, Influenzae Tipo B (Completamente Líquido)		

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos biológicos requieren cadena de frío (2°C - 8°C).

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. 0112-2020 FECHA DE EXPEDICIÓN: 29 DE ABRIL DE 2020
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. No aplica **O ULTIMA FECHA DE VISITA** 08 DE FEBRERO DE 2019.

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 08 DE FEBRERO 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: (G. Hernández-Profesional Contratista)
Archivo: Carpeta de Homologaciones 2020.