La Santé

TAS Y CERTIFICACIONES O AUTORIZACIONES GENERA
16/03/2020 10:34 Exp.: 0 Fol: 245
Tipo entrega: CD
Radicación: 20201060161 Primera Radicacion
Cons.: 104485931 20201060161
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 373123
Grupo: MEDICAMENTOS
MARIA CAROLINA MOISES MORA
auntosregulatorioscol@lasante.com.co
CALLE 17 A Nº 32-34 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., Marzo 2020.

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

REFERENCIA: **SOLICITUD DE VISITA DE RENOVACIÓN CERTIFICACIÓN BPM PARA PLANTA EXTRANJERA FABRICANTE DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS-BIOTECNOLÓGICOS**

Estimados Doctores,

En nombre y representación legal de Laboratorios La Santé S.A, nos permitimos solicitar formalmente la programación para la visita de Renovación de la Certificación BPM del fabricante SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGAI) CO LTD, planta ubicada en No. 399 Libing Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone-201203. Esta planta se dedica a la fabricación de productos Biológicos-Biosimilares en forma farmacéuticas inyectables sólidas (liofilizados) y líquidas.
Alcance de la visita: Fabricación del principio Activo y Producto Terminado ETANAR (ETANERCEPT) 25mg Polvo Liofilizado.

Adjuntamos a esta solicitud:

- Recibo de Pago por concepto de visita para certificación de BPM Zona 3.
- Formato Solicitud de Tramites
- Site Master File del fabricante
- Formato - Autoevaluación Guía de Inspección de BPM para establecimientos de producción farmacéutica.
- Formato - Autoevaluación Guía Instrumento de Verificación de BPM para Medicamentos Biológicos.
- Cámara de comercio La Santé

Para Notificación; correo: asuntosregulatorioscol@lasante.com.co. Dirección: Calle 17A No 32-34. Teléfono: 4238000 Ext 33297 Cel.: 320 2975270

Agradecemos su atención.

Cordialmente,

MARIA CAROLINA MOISES MORA
C.C. 60.376.736 de Cúcuta
Representante Legal