

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP – DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004			
	Código: ASS-AYC-FM021	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2

No. 0149-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 21 DE JULIO DE 2020
RADICACIÓN Nros.: 20201014342 DEL 27/01/2020, 20201056041 del 10/03/2020 y 20201101369 del 10/06/2020.	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE:	NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.		
NIT:	900382525-8		
DIRECCIÓN:	Calle 95 N° 14-15 Oficina. 601 Edificio nueve 5.		
CORREO ELETRONICO:	direcciontecnica@nextpharmaasourcing.com		
TELÉFONO:	+ 571 7461685		
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	GLAND PHARMA LIMITED.		
DIRECCIÓN:	SURVEY 143-148, 150 - 151, GANDIMAISAMMA CROSS ROAD, D P PALLY, QUTHUBULLAPUR, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRIC, HYDERABAD, TELANGANA, 500043, INDIA		
DISTRITO CIUDAD HYDERABAD PROVINCIA, ESTADO:	TELANGANA	PAÍS:	INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD:	U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA).		
DIRECCIÓN:	12420 PARKLAWN DR ROOM 2038, ROCKVILLE, MARYLAND 20857		
PERSONA AUTORIZADA:	KEVIN GONZALEZ		
TELÉFONO:	+1 240 402-0550, 301-796-3900		
CIUDAD:	PARKLAWN	ESTADO	MARYLAND
		PAÍS:	ESTADOS UNIDOS EEUU
CERTIFICADO Nro.	FEI 3002647489 DEL 16/05/2019		
ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:	16/05/2019		

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001 Y 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.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES (BROMURO DE VECURONIO LEVETIRACETAM, DEXRAZOXANO)	SÓLIDO	Liofilizado (vial)
	LIQUIDOS	Soluciones de Pequeño volumen y gran volumen


EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP – DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004			
	Código: ASS-AYC-FM021	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2

BIOLOGICOS (ENOXAPARINA SODICA, ACETATO DE GLATIRAMER, HEPARINA SODICA)	LIQUIDOS	Soluciones de Pequeño volumen y gran volumen (Jeringa prellenada)
---	-----------------	--

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los productos liofilizados y líquidos de pequeño volumen son envasados asépticamente.
2. Los productos líquidos de pequeño y gran volumen son esterilizados terminalmente.

OBSERVACIONES

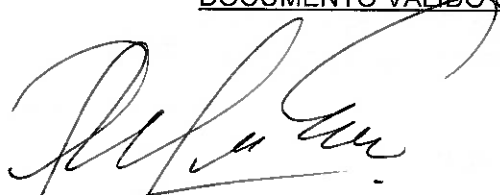
LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0149-2020 FECHA DE EXPEDICIÓN: 17 DE JULIO DE 2020 CERTIFICADO ORIGINAL No: FEI 3002647489 DEL 16/05/2019. ULTIMA FECHA DE VISITA 16/05/2019.

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 16 DE MAYO 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 Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodríguez – (Profesional universitario - Q.F.)
 Revisó: B. Gabaldón- (Profesional universitario (Q.F.)