

	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.0184 - 2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2020
RADICACIÓN No. 20201132569 DEL 31/07/2020	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	
NIT: 900569874-8	
DIRECCIÓN: Calle 134 No. 7 – 83 Torre 1 oficina 152	
TELEFONO: 8966626	PBX: 89696626
Email: regulatory.colombia@sevenpharma.net	
CIUDAD: BOGOTÁ, D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: HETERO LABS LIMITED – UNIT VI, TSCIIC, FORMULATION SEZ	
DIRECCIÓN: SY. No. 410 & 411, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR-DISTRIC, TELANGANA, PIN-509301, INDIA	
DISTRITO CIUDAD: JADCHERLA MANDAL	PROVINCIA, ESTADO: TELANGANA PAÍS: INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: NORWEGIAN MEDICINES AGENCY	
DIRECCIÓN: POSTBOKS 6167 ETTERSTAD, 0602 OSLO, NORWAY	
PERSONA AUTORIZADA: MRS. HILDE RINGSTAD	
TELÉFONO: +47 22 897700	FAX : N/A
CIUDAD: OSLO	ESTADO: N.A. PAÍS: NORUEGA
CERTIFICADO Nro. 17/03742-14	ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 24-08-2017

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, ASI COMO LA EXTESION DEL TIEMPO DE CERTIFICACION POR LA PANDEMIA REALCIONADA CON EL COVI-19 HASTA FINALES DEL 2021 DECRETADA POR LA EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), BAJO EL CUMPLMIENTO DE LOS ESTANDARES GMP, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
CITOSTATICOS	SÓLIDOS	Liofilizados
	LIQUIDOS	Líquidos de pequeño volumen

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

[Handwritten signature]

	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

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
CITOSTATICOS	SÓLIDOS	TABLETAS

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de medicamentos CITOSTÁTICOS requieren áreas especiales.
2. Requerimiento especial: citotóxicos/citostáticos. para productos estériles, el certificado incluye la fabricación de productos en la línea 1. En el momento de la inspección, la línea 2 estaba en construcción.

OBSERVACIONES

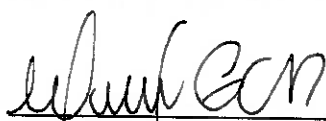
LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON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

No. 0184-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2020
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. 17/03742-14 del 24 de AGOSTO DE 2017	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Becerra -Profesional Universitario) P/B Revisó (B. Gabaldon-Profesional Universitario) P/B PL

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

