No. 0236-2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 20 DE NOVIEMBRE DE 2020
RADICACIÓN No. 20201199903 del 28/10/2020	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: VESALIUS PHARMA S.A.S.		
NIT: 830.062.860-4		
DIRECCIÓN: Carrera 21A No 170 – 33		
TELÉFONO: 4222288		
CIUDAD: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C	PAÍS: COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED		
DIRECCIÓN: UNIT II Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, IN-396210		
DISTRITO CIUDAD: DAMAN	PROVINCIA, ESTADO: KACHIGAM	PAÍS: INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY - MHRA		
DIRECCIÓN: 10 South Colonnade Canary Wharf		
PERSONA AUTORIZADA: A J Gray		
TELÉFONO: 020 3080 6000	FAX: 0203 118 9803	
CIUDAD: LONDON	ESTADO: LONDON	PAÍS: UNITED KINGDOM
CERTIFICADO Nro. UK GPM 31303 Insp GMP 31303/353718-0005 Y FECHA DE EMISIÓN: 09/03/2020 O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 12/12/2019		

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.

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	SÓLIDOS	TABLETAS, CÁPSULAS DURAS DE GELATINA

NOTAS ACLARATORIAS:

1. **COMUNES**: son principios activos no antibióticos (Betalactámicos y no Betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. El certificado en BPM está restringido para la manufactura en los edificios fase II (excepto rimpamicina) y fase III

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. 0236- 2020 FECHA DE EXPEDICIÓN: 20 DE NOVIEMBRE DE 2020
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. UK GPM Insp GMP 31303/353718-0005 **O ULTIMA FECHA DE VISITA** 12/12/2019

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 12 DE DICIEMBRE DE 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (S. Bedoya- Profesional Universitario) Revisó (G. Clavijo - Profesional Universitario)