

No. 0428-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018033469 del 02/08/2018	
RADICADO Nro. : 20181173488	FECHA: 28/08/2018

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS BAXTER S.A.		
DIRECCIÓN: Calle 36 No. 2C – 22		
TELÉFONO: (572) 4447344	FAX: N.A.	
CIUDAD: Cali	DEPARTAMENTO : Valle del Cauca	PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS BAXTER S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 890300292-0	MATRICULA Nro. 3191	
DIRECCIÓN: Calle 36 No. 2C – 22		
TELÉFONO: (572) 4447344	FAX: N.A.	
CIUDAD: Cali	DEPARTAMENTO: Valle del Cauca	PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: CARLOS ALBERTO ROLDAN ARAGON		
DIRECCIÓN: Calle 36 No. 2C – 22		
TELÉFONO: (572) 4447344	FAX: N.A.	
CIUDAD: Cali	DEPARTAMENTO: Valle del Cauca	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	ELINA DEL R.DE ARCE OTERO	
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL	EXPEDIDO POR: Colegio Nacional de	
O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 02001840306940376	Químicos Farmacéuticos de Colombia	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	LIQUIDOS	Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen (bolsas de PVC) y soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de PVC).

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2

#### 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, hormonas no sexuales, no inmunosupresores, no antineoplásicos, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones estériles son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
4. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

#### OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0428 -18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE SEPTIEMBRE DE 2018
RESOLUCIÓN Nro.: 2018033469 del 02/08/2018.	

**DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 28 DE AGOSTO 2021**

**TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA**

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL**



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: C. Arévalo (P. Universitario)  Revisó: P. Rodriguez (P. Universitario) 





Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

**País:** REPUBLICA DE COLOMBIA  
(Country: - Pays:)

**El presente documento público**  
(This public document - Le présent acte public)

**Ha sido firmado por:**  
(Has been signed by:  
A été signé par:)

**SIERRA ESTEBAN FRANCISCO JAVIER**

**Actuando en calidad de:**  
(Acting in the capacity of:  
Agissant en qualité de:)

**DIRECTOR TECNICO**

**Lleva el sello/estampilla de:** INVIMA  
(Bears the seal/stamp of:  
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

**Certificado**  
(Certified - Attesté)

**En:** BOGOTA - EN LÍNEA  
(At: - À:)

**El:** 10/19/2018 9:13:42 a. m.  
(On: - Le:)

**Por:** APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN  
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

**No:** A2SKT914385560  
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)  
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia  
EUFRACIO MORALES  
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY  
BOGOTA - COLOMBIA

**Firma:** (Signature:)

**Nombre del Titular:** LABORATORIOS BAXTER S.A.  
(Name of the holder of document:  
Nom du titulaire:)

**Tipo de documento:** CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE  
(Type of document: - Type du document:) MANUFACTURA

**Número de hojas apostilladas:** 2  
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040006279352

0427 18 Expedido (mm/dd/aaaa): 09/10/2018

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

**[www.cancilleria.gov.co/apostilla](http://www.cancilleria.gov.co/apostilla)**

