No. 0205-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 20 DE ABRIL DE 2018**
RADICACIÓN No. 20181039358 DEL 01/03/2018	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE:	**LABORATORIOS DELTA S.AS.**				
NIT:	811.009.393-2				
DIRECCIÓN:	CARRERA 7 No. 17-51 Oficina 1009				
TELÉFONO:	3345320				
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**BIOLOGICAL E. LIMITED.**				
DIRECCIÓN:	LOT PLOT 1, S.P. BIOTECHNOLOGY PARK, KOLTHUR (V), SHAMEERPET (M) RANGA REDDY (DIST.) TELANGANA, INDIA – 500078.				
CIUDAD:	HYDERABAD	**PROVINCIA, ESTADO:**	TELANGANA	**PAÍS:**	INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD : WORLD HEALTH ORGANIZATION					
DIRECCIÓN:	20 AVENUE APPIA- CH -1211 GENEVA 27- SWTTZERLAND				
PERSONA AUTORIZADA:	NO REPORTA				
TELÉFONO:	+ 41227912111			**FAX :**	+41227913111
CIUDAD:	GINEBRA	**ESTADO:**	N.R.	**PAÍS:**	SUIZA

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 AL EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
BIOLÓGICOS (VACUNAS)	Líquidos	DIFTERIA, TÉTANOS, TOSFERINA (CELULA ENTERA) HEPATITIS B., HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (2.5 Y 10 DOSIS COMPLETAMENTE LIQUIDAS. DIFTERIA – TETANOS (CONTENIDO DE ANTIGENO REDUCIDO 1 Y 10 DOSIS) DIFTERIA – TETANOS, TOSFERINA DE CELULA ENTERA (1 Y 10 DOSIS) TOXOIDE TETANICO (1, 10 Y 20 DOSIS)

NOTAS ACLARATORIAS:

1. LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS **ACTIVOS DE ORIGEN BIOLÓGICOS**, REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES PARA SU ELABORACIÓN, ENTENDIÉNDOSE POR TAL, INSTALACIONES FÍSICAS INDEPENDIENTES DE OTRAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, INCLUIDOS EQUIPOS, SISTEMAS Y MANEJO DE AIRE INDEPENDIENTE, ESCLUSAS, ACCESO DE PERSONAL Y DE MATERIALES INDEPENDIENTES, MANEJO DE VESTIMENTA Y ENTRENAMIENTO APROPIADO QUE INCLUYA NORMAS, PROCEDIMIENTOS Y PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL PERSONAL QUE INGRESA EN DICHAS ÁREAS, CON EL FIN DE EVITAR RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DESDE Y HACIA DICHAS ÁREAS.

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.0205-18 FECHA DE EXPEDICIÓN: 20 DE ABRIL DE 2018
ULTIMA FECHA DE VISITA: 07/10/2016

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 07 OCTUBRE DE 2019

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN.
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (Sochoa-Q.F.) **Revisó (L. Rincón Q.F.)**