No. 0006-19	FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE ENERO DE 2019
RADICACIÓN No. 20181264596 DEL 21/12/2018.	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.**				
NIT:	900402080-1				
DIRECCIÓN:	Av. Carrera 7 No. 155C-20				
TELÉFONO:	(1) 756 0404 EXT. 118				
CIUDAD:	BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH**				
DIRECCIÓN:	Freseniusstrasse 1, Friedberg, Hessen, 61169				
CIUDAD:	FRIEDBERG	**ESTADO:**	HESSE	**PAÍS:**	ALEMANIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD : REGIONAL COUNCIL DARMSTADT					
DIRECCIÓN:	REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT 64278 DARMSTADT				
PERSONA AUTORIZADA:	CONFIDENCIAL				
TELÉFONO:	+49 (6151) 12-0			**FAX :**	+49 (6151) 12 -6347
CIUDAD:		**ESTADO:**	N.R.	**PAÍS:**	ALEMANIA
CERTIFICADO Nro. DE_HE_01_GMP_2018_0129 **FECHA DE EMISIÓN:** 02/11/2018 **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 21/09/2018.					

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**	
COMUNES	Líquidos	Líquidos de pequeño y gran volumen

NOTAS ACLARATORIAS:

1. 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.0006-19 FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE ENERO DE 2019

CERTIFICADO ORIGINAL Nro. DE_HE_01_GMP_2018_0129 **ULTIMA FECHA DE VISITA: 21/09/2018**

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 21 SEPTIEMBRE DE 2021

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 (P. Dueñas-Q.F.) **Revisó** (J. Orozco (I.Q.)