	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**ACEPTACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL – GPL**			
	Código: ASS-AYC-FM21	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 1 de 1

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0199-2023	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-02**
RADICADOS Nros. 20231151288 y 20231188652	**FECHA:** 2023-06-07 y 2023-07-17

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.			
DIRECCIÓN: Carrera 50 Nro. 978 sur-277 (bodega 104)			
TELÉFONO: 4448629	**CORREO ELECTRÓNICO:** regulatorios@valeant.com		
CIUDAD: ESTRELLA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA	

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL: MEDYTOX INC. (2454)
DIRECCIÓN: 78, GANGNI 1-GIL, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPÚBLICA DE COREA
CIUDAD: CHEONGJU-SI **DEPARTAMENTO:** CHUNGCHEONGBUK-DO **PAÍS:** REPÚBLICA DE COREA

3. INFORMACION DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY- DAEJEON REGIONAL OFFICE OF FOOD AND DRUG SAFETY			
DIRECCIÓN: 116, CHEONGSA-RO, SEO-GU, DAEJEON, 35209, REPUBLIC OF KOREA			
PERSONA AUTORIZADA: LEE SEOUNG YONG / KANG DAE JIN			
TELÉFONO: +82 -42-480-8710	**CORREO ELECTRÓNICO:** NO REPORTA		
CIUDAD: SEO-GU	**ESTADO:** DAEJEON	**PAÍS:** REPÚBLICA DE COREA	
CERTIFICADO Nro. 2023-G1-0243 / 2023-G1-0816	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 2023-02-09 / 2023-05-18		

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 7 DEL DECRETO 335 DE 2022, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
BIOLÓGICOS (Toxina)	SÓLIDOS	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN INYECTABLES

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. 0199-2023	**FECHA DE EXPEDICIÓN:** 2023-08-02
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. 2023-G1-0243 / 2023-G1-0816 **FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN:** 2022-08-19	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE AGOSTO DE 2025.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (G. Hernández-Profesional Contratista)
Revisó (W.Sossa- Profesional Contratista)