FORMATO COTIZACION

No.	COT 144-25

FECHA: jueves, 4 de diciembre de 2025
INSTITUCIÓN: HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA
ATENCIÓN: Compras
CIUDAD TUNJA

CODIGO HSRT	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO CUM	MARCA	PRECIO UNITARIO	IVA	PRECIO PRESENTACION COMERCIAL
NP99B02	COMPLEJO PROTOMBINICO HUMANO LIOFLIZADO 500 IU Octaplex ® 500 UI _20 ml	Vial x 20ml	2018M-0014846-R1	20063203-01	Octapharma	$ 912.110	$ -	$ 912.110
NPB02BB	FIBRINOGENO HUMANO VIAL 1 GR	Vial x1 g + Dispositivo de transferencia Octajet + Filtro + Solvente	2020MB-0000019	20150730-01	Octapharma	$ 2.700.000	$ -	$ 2.700.000
NPN05CM	DEXMEDETOMIDINA 400MG	Caja x 4 Viales /Vial x 20 ml	2020M-0008429-R1	19989642-01	Orion Corporation	$ 100.000	$ -	$ 400.000
NP99B02	COMPLEJO PROTOMBINICO HUMANO LIOFLIZADO 1000 IU. Octaplex ® 1000 UI _40 ml	Vial x 40ml	2020M-0015499-R1	20068002-01	Octapharma	$ 1.824.220	$ -	$ 1.824.220

VIGENCIA A partir de la fecha
NOTA: Todos nuestros productos pueden dejarse en consignación.
FORMA DE PAGO: Todas las facturas se emiten para pago a 45 días.
DESCUENTOS POR PRONTO PAGO:

5% Descuento a 45 dias fecha factura
4% Descuento a 60 días fecha factura
Neto a 90 días

"NUESTRO SERVICIO: 24 HORAS AL DÍA, 365 DÍAS AL AÑO"

JUAN RAFAEL OSPINA MUÑOZ
Director de Mercadeo y Ventas

Señores
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA
Tunja- Boyacá

ASUNTO: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Yo GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS, identificado con cedula de ciudadanía N°39755337 de Bogotá, obrando en calidad de representante legal (S) de la empresa BIOSPIFAR S.A. identificada con Nit. 830.510.758-3. Por medio de la presente me permito presentar a ustedes la propuesta para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS EN LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, de conformidad con las cotizaciones presentadas y de acuerdo con los precios propuestos en la cotización 144-25 de acuerdo con las condiciones establecidas en el estudio de conveniencia y oportunidad.

Cordialmente,

GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS
Representante Legal (S)
CC. 39755337
Cel: 3103437773

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de diciembre de 2025 Hora: 14:55:18
Recibo No. AB25876222
Valor: $ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B25876222414CB

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: BIOSPIFAR S A
Nit: 830510758 3 Administración : Direccion Seccional De Impuestos De Bogota, Regimen Comun
Domicilio principal: Bogotá D.C.

MATRÍCULA

Matrícula No.	01437222
Fecha de matrícula:	15 de diciembre de 2004
Último año renovado:	2025
Fecha de renovación:	28 de marzo de 2025
Grupo NIIF:	Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal:	Avenida Carrera 7 155 80 Interior 7 Oficina 115 Edificio North Point Office
Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico:	info@biospifar.com
Teléfono comercial 1:	6015550909
Teléfono comercial 2:	3103437773
Teléfono comercial 3:	No reportó.

Dirección para notificación judicial: Avenida Carrera 7 155 80 Interior

7 Oficina 115 Edi

Municipio:	Bogotá D.C.
Correo electrónico de notificación:	info@biospifar.com
Teléfono para notificación 1:	6015550909
Teléfono para notificación 2:	3103437773
Teléfono para notificación 3:	No reportó.

La persona jurídica SI autorizó para recibir notificaciones

Mario Fernando Avila Cristancho

personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Procesos y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

CONSTITUCIÓN

Por Escritura Pública No. 0003153 del 7 de diciembre de 2004 de Notaría 15 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 15 de diciembre de 2004, con el No. 00967081 del Libro IX, se constituyó la sociedad de naturaleza Comercial denominada ETIPHARM S A.

REFORMAS ESPECIALES

Por Escritura Pública No. 0001588 del 17 de agosto de 2005 de Notaría 15 de Bogotá D.C., inscrito en esta Cámara de Comercio el 25 de agosto de 2005, con el No. 01007956 del Libro IX, la sociedad cambió su denominación o razón social de ETIPHARM S A a BIOSPIFAR S A.

TÉRMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es hasta el 31 de diciembre de 2034.

OBJETO SOCIAL

Actividades que desarrolla: La empresa tendrá por objeto las siguientes actividades: 1. La participación directa o como asociada en el negocio de fabricación, producción, distribución, venta de instrumental médico y quirúrgico, dotaciones y artículos de uso y consumo medico hospitalario, equipos de venoclisis, diálisis y transfusiones, materiales de curación y quirúrgicos, materias primas, materiales de envase y empaque, maquinaria, equipos y sus repuestos para la fabricación de los productos antes. Mencionados y en general todo lo relacionado con materia prima y productos farmacéuticos, médicos y/o artículos metálicos, de plástico, de papel o cartón, de vidrio o de caucho, o de sus combinaciones. 2. La compra, venta,

distribución, importación y exportación de toda clase de mercancías, productos; materias primas y/o artículos necesarios para el sector farmacéutico, medico, manufacturero, de servicio de bienes de capital, la construcción, el transporte, y el comercio en general. 3. La representación y agenciamiento de firmas nacionales y extranjeras. 4. La inversión en bienes inmuebles urbanos y/o rurales y la adquisición, administración, arrendamiento, gravamen o enajenación de los mismos. 5. La inversión de fondos propios, en bienes inmuebles, bonos, valores bursátiles, acciones y partes de interés en sociedades comerciales, así como la negociación de toda clase de derechos de crédito. 6. La administración de derechos de crédito, títulos valores, créditos activos o pasivos, dineros, bonos, valores bursátiles, acciones y cuotas o partes de interés en sociedades comerciales de propiedad de los socios, o terceras personas naturales o jurídicas. Para la realización de su objeto la compañía podrá adquirir, o usufructuar, gravar o limitar, dar o tomar en arrendamiento o a otro título toda clase de bienes corporales o incorporales, muebles e inmuebles, y enajenarlos, tomarlos o darlos en arrendamiento, administración, concesiones o usufructo; celebrar toda clase de operaciones de crédito, dar y recibir dinero en mutuo, con o sin interés; dar en garantía sus bienes muebles o inmuebles y celebrar todas las operaciones de crédito que le permitan obtener los fondos u otros activos necesarios para el desarrollo de la empresa; celebrar el contrato de cambio en sus diversas manifestaciones como girar, aceptar, adquirir, descontar, protestar, cancelar y en general, negociar letras, cheques, pagares, giros y demás efectos de comercio o aceptarlos en pago; constituir compañías filiales para el establecimiento y explotación de empresas destinadas a la realización de cualesquiera actividades comprendidas en el objeto social, y tomar interés como participe, asociada o accionista, fundadora o no, en otras empresas de objeto análogo o complementario al suyo, hacer aportes en dinero, en especie o en servicios a esas empresas, enajenar sus cuotas, derechos o acciones en ellas, fusionarse con tales empresas o absorberlas; adquirir patentes, nombres comerciales, marcas y demás derechos de propiedad industrial, y adquirir u otorgar concesiones para su explotación; y, en general, celebrar o ejecutar toda clase de contratos, actos u operaciones, sobre bienes muebles o inmuebles, de carácter civil o comercial, que guarden relación de medio a fin con el objeto social expresado en el presente artículo, y todas aquellas que tengan como finalidad ejercer los derechos y cumplir las obligaciones, legal o convencionalmente derivadas de la existencia y de las actividades desarrolladas por la compañía, la

sociedad no podrá constituirse en garante ni fiadora de obligaciones distintas de las suyas propias y de las de la persona o personas jurídicas con quienes tenga la calidad de matriz, filial, subsidiaria, o vinculada económicamente o sea propietaria de acciones o cuotas.

CAPITAL

* CAPITAL AUTORIZADO *

Valor	: $1.500.000.000,00
No. de acciones	: 150.000,00
Valor nominal	: $10.000,00

* CAPITAL SUSCRITO *

Valor	: $1.500.000.000,00
No. de acciones	: 150.000,00
Valor nominal	: $10.000,00

* CAPITAL PAGADO *

Valor	: $1.500.000.000,00
No. de acciones	: 150.000,00
Valor nominal	: $10.000,00

REPRESENTACIÓN LEGAL

La administración inmediata de la compañía, su representación legal y la gestión de los negocios sociales estarán a cargo de un Gerente. En los casos de falta temporal del Gerente y en las absolutas mientras se provee el cargo, o cuando se hallare legalmente inhabilitado para actuar en asunto determinado, el Gerente será reemplazado por un primer suplente. En defecto de este por un segundo suplente.

FACULTADES Y LIMITACIONES DEL REPRESENTANTE LEGAL

El Gerente es un mandatario con representación, investido de funciones ejecutivas y administrativas y como tal, tiene a su cargo

la representación legal de la compañía, la gestión comercial y financiera, la responsabilidad de la acción administrativa, la coordinación y supervisión general de la empresa, las cuales cumplirá con arreglo a las normas de estatutos y a las disposiciones legales, y con sujeción a las ordenes e instrucciones de la asamblea de socios y de la junta directiva. Además de las funciones generales antes indicadas corresponde al gerente: A. Representar a la sociedad ante los accionistas, ante terceros y toda clase de autoridades de orden administrativo y judicial. B. Ejecutar todos los actos u operaciones correspondientes al objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en estos estatutos. C. Nombrar y remover libremente a los empleados de la compañía excepto los que correspondan a otros órganos sociales. D. Citar a la asamblea de socios cuando lo considere necesario o conveniente y mantenerla adecuada y oportunamente informada sobre la marcha de los negocios sociales, someter a su consideración los balances de prueba y los demás estados financieros destinados a la administración y suministrarle los informes que ella le solicite en relación con la sociedad y con sus actividades. E. Presentar a la asamblea general de socios en su reunión ordinaria el informe sobre la forma como haya llevado cabo su gestión; las medidas cuya adopción recomiende la asamblea. F. Ejecutar todo acto o contrato sin limitación alguna de ninguna naturaleza. G. Convocar a la junta directiva o a la asamblea general cuando lo considere necesario. H. Las demás que le confieren estos estatutos o la ley. I. Ejecutar los acuerdos y resoluciones de la asamblea general. J. Autorizar con sus firmas todos los documentos públicos o privados que deban otorgarse en desarrollo de las actividades sociales o en interés de la compañía. K. Cuidar de la recaudación e inversión de los fondos de la empresa. L. Participar en las reuniones de la junta directiva con voz y sin voto, pero podrá emitir su voto en aquellos casos en que los miembros de la junta no logren decisión mediante consenso. M. Velar por que todos los empleados de la sociedad cumplan estrictamente sus deberes y poner en conocimiento de la junta las irregularidades o faltas graves que ocurran en este particular. N. Ejercer las demás funciones que le delegue la asamblea general, y, o. Las demás que le confieren estos estatutos o la ley. Poderes: Como representante legal de la compañía en proceso y fuera del proceso, el gerente tiene facultades para ejecutar o celebrar, sin otras limitaciones que las establecidas en estos estatutos en cuanto se trate de operaciones que deban ser autorizadas previamente por la junta directiva o por la asamblea de socios, todos los actos o contratos comprendidos dentro del objeto social o que tengan carácter

simplemente preparatorio de los fines que persigue la sociedad y los que se relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la misma. El Gerente queda investido de poderes especiales para transigir, arbitrar y comprometer los negocios sociales: Promover y coadyuvar acciones judiciales, administrativas o contencioso administrativas en la que la compañía tenga interés de interponer todos los recursos que sean procedentes conforme a la ley, desistir de las acciones o recursos que interponga, novar obligaciones y créditos, dar o recibir bienes en pago, constituir apoderados judiciales, delegarles facultades revocar mandatos y sustituciones. Parágrafo 2: En todo caso las atribuciones del representante legal y sus suplentes serán ilimitadas, y por consiguiente quedan facultados para realizar operaciones por cualquier cuantía.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 51 del 7 de abril de 2017, de Junta Directiva, inscrita en esta Cámara de Comercio el 23 de mayo de 2017 con el No. 02226800 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Gerente	Fabio Enrique Ospina Muñoz	C.C. No. 000000070548442

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Suplente Del Gerente	Gloria Patricia Melgarejo Callejas	C.C. No. 000000039755337
Segundo Suplente Del Gerente	Gloria Eugenia Vanegas Osorio	C.C. No. 000000042875860

ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de diciembre de 2025 Hora: 14:55:18
Recibo No. AB25876222
Valor: $ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B25876222414CB

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

JUNTA DIRECTIVA

Por Acta No. 024 del 29 de marzo de 2021, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 30 de abril de 2021 con el No. 02701095 del Libro IX, se designó a:

PRINCIPALES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Fabio Enrique Ospina Muñoz	C.C. No. 000000070548442
Segundo Renglon	Gloria Patricia Melgarejo Callejas	C.C. No. 000000039755337
Tercer Renglon	Daniel Ospina Vanegas	C.C. No. 000001020752006

SUPLENTES

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Primer Renglon	Juan Rafael Ospina Muñoz	C.C. No. 000000070566676
Segundo Renglon	Manuel Andres Garay Fernandez	C.C. No. 000000080037856
Tercer Renglon	Sebastian Ospina Vanegas	C.C. No. 000001020806963

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 022 del 25 de marzo de 2020, de Asamblea de Accionistas, inscrita en esta Cámara de Comercio el 7 de mayo de 2020 con el No. 02569880 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
Revisor Fiscal Principal	Ramon Eduardo Camargo Pedraza	C.C. No. 000000003175863 T.P. No. 2652-T

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de diciembre de 2025 Hora: 14:55:18
Recibo No. AB25876222
Valor: $ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B25876222414CB

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

Revisor Fiscal Suplente — Carlos Alberto Correa Sanchez — C.C. No. 000000080097015 T.P. No. 131672-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
E. P. No. 0001588 del 17 de agosto de 2005 de la Notaría 15 de Bogotá D.C.	01007956 del 25 de agosto de 2005 del Libro IX
E. P. No. 0001065 del 20 de abril de 2007 de la Notaría 34 de Bogotá D.C.	01126249 del 25 de abril de 2007 del Libro IX
Certificación No. 0000001 del 7 de marzo de 2008 de la Revisor Fiscal	01201253 del 28 de marzo de 2008 del Libro IX
E. P. No. 0000632 del 14 de marzo de 2008 de la Notaría 34 de Bogotá D.C.	01201249 del 28 de marzo de 2008 del Libro IX
E. P. No. 1074 del 8 de mayo de 2009 de la Notaría 5 de Bogotá D.C.	01299636 del 22 de mayo de 2009 del Libro IX
E. P. No. 2300 del 22 de julio de 2016 de la Notaría 39 de Bogotá D.C.	02128061 del 2 de agosto de 2016 del Libro IX

SITUACIÓN DE CONTROL Y/O GRUPO EMPRESARIAL

Por Documento Privado del 16 de abril de 2013 de Representante Legal, inscrito el 17 de abril de 2013 bajo el número 01723171 del libro IX, comunicó la sociedad matríz:
- INVERSIONES OSPIVAN SAS
Domicilio: Bogotá D.C.
Presupuesto: Numeral 1 Artículo 261 del Código de Comercio
Que se ha configurado una situación de control con la sociedad de la referencia.
Fecha de configuración de la situación de control : 2012-08-31

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha Expedición: 23 de diciembre de 2025 Hora: 14:55:18
Recibo No. AB25876222
Valor: $ 11,600

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN B25876222414CB

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccb.org.co/certificadoselectronicos y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario contados a partir de la fecha de su expedición.

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Bogotá, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certificado, NO se encuentra en curso ningún recurso.

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4645
Actividad secundaria Código CIIU: 4659

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es Mediana

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria $ 23.708.526.251
Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU : 4645

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Que, los datos del empresario y/o el establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la

consulta a la base de datos del RUES.

Los siguientes datos sobre RIT y Planeación son informativos: Contribuyente inscrito en el registro RIT de la Dirección de Impuestos, fecha de inscripción : 10 de noviembre de 2005. Fecha de envío de información a Planeación : 10 de mayo de 2025. \n \n Señor empresario, si su empresa tiene activos inferiores a 30.000 SMLMV y una planta de personal de menos de 200 trabajadores, usted tiene derecho a recibir un descuento en el pago de los parafiscales de 75% en el primer año de constitución de su empresa, de 50% en el segundo año y de 25% en el tercer año. Ley 590 de 2000 y Decreto 525 de 2009. Recuerde ingresar a www.supersociedades.gov.co para verificar si su empresa está obligada a remitir estados financieros. Evite sanciones.

El presente certificado no constituye permiso de funcionamiento en ningún caso.

****

Este certificado refleja la situación jurídica registral de la sociedad, a la fecha y hora de su expedición.

****

Este certificado fue generado electrónicamente con firma digital y cuenta con plena validez jurídica conforme a la Ley 527 de 1999.

****

Firma mecánica de conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la autorización impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el oficio del 18 de noviembre de 1996.

MARIO FERNANDO AVILA CRISTANCHO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 14929486488

(415)7707212489984(8020) 000001492948648 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 3 0 5 1 0 7 5 8	3	Impuestos de Bogotá	3 2	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
BIOSPIFAR S A

36. Nombre comercial	37. Sigla

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Bogotá D.C. 1 1	Bogotá, D.C. 0 0 1

41. Dirección principal
AK 7 155 80 IN 7 OF 115 ED NORTH POINT OFFICE

42. Correo electrónico info@biospifar.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
	6 0 1 5 5 5 0 9 0 9	

CLASIFICACIÓN

Actividad económica					Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1 2	51. Código	52. Número establecimientos
4 6 4 5	2 0 0 4 1 2 0 7	4 6 5 9	2 0 0 4 1 2 0 7			

Responsabilidades, Calidades y Atributos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código	5	7	8	9	1 0	1 4	4 2	4 8	5 2	5 5																

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
08- Retención timbre nacional
09- Retención en la fuente en el impuesto
10- Obligado aduanero
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico
55 - Informante de Beneficiarios Finales

Usuarios aduaneros																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
54. Código	2 3	2 2																		

Exportadores						
55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
3	3	57. Modo	2		
		58. CPC	9 7		

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso. Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.

Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre OSPINA MUÑOZ FABIO ENRIQUE

985. Cargo Representante legal Certificado

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14929486488

(415)7707212489984(8020) 000001492948648 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
8 3 0 5 1 0 7 5 8	3	Impuestos de Bogotá	3 2

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	3	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros	
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 5	
72. Número	3 1 5 3	
73. Fecha	2 0 0 4 1 2 0 7	
74. Número de notaría	1 5	
75. Entidad de registro	0 3	
76. Fecha de registro	2 0 0 4 1 2 1 5	
77. No. Matrícula mercantil	1 4 3 7 2 2 2	
78. Departamento	1 1	
79. Ciudad/Municipio	0 0 1	
Vigencia		
80. Desde	2 0 0 4 1 2 1 5	
81. Hasta	2 0 3 4 1 2 3 1	

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control: Superintendencia de Sociedades — 5

Estado y Beneficio

Ítem	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	8 0	2 0 1 6 0 1 0 1		-
2				-
3				-
4				-
5				-

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Página 3 de 5 Hoja 3

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14929486488

(415)7707212489984(8020) 000001492948648 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
8 3 0 5 1 0 7 5 8	3	Impuestos de Bogotá	3 2

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 1 8	2 0 0 4 1 2 0 7

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadani 1 3	7 0 5 4 8 4 4 2		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
OSPINA	MUÑOZ	FABIO	ENRIQUE

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 0 4 1 2 0 7

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 1 3	4 2 8 7 5 8 6 0		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
VANEGAS	OSORIO	GLORIA	EUGENIA

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 1 4 0 7 0 4

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 1 3	3 9 7 5 5 3 3 7		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
MELGAREJO	CALLEJAS	GLORIA	PATRICIA

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

4

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

5

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 14929486488

(415)7707212489984(8020) 000001492948648 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 3 0 5 1 0 7 5 8	3	Impuestos de Bogotá	3 2	

Socios y/o Miembros de Juntas Directivas, Consorcios, Uniones Temporales

1

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
NIT 3 1	7 0 5 4 8 4 4 2	1	COLOMBIA 1 6 9

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
OSPINA	MUÑOZ	FABIO	ENRIQUE

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro
		2 0 0 4 1 2 0 7	

2

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
Cédula de Ciudada 1 3	3 9 7 5 5 3 3 7		COLOMBIA 1 6 9

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
MELGAREJO	CALLEJAS	GLORIA	PATRICIA

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro
		2 0 1 6 0 7 2 2	

3

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad
Cédula de Ciudada 1 3	1 0 2 0 7 5 2 0 0 6		COLOMBIA 1 6 9

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres
OSPINA	VANEGAS	DANIEL	

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro
		2 0 2 1 0 3 2 9	

4

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

5

111. Tipo de documento	112. Número de identificación	113. DV	114. Nacionalidad

115. Primer apellido	116. Segundo apellido	117. Primer nombre	118. Otros nombres

119. Razón social

120. Valor capital del socio	121. % Participación	122. Fecha de ingreso	123. Fecha de retiro

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Página 5 de 5 **Hoja 5**

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario 14929486488

(415)7707212489984(8020) 000001492948648 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
8 3 0 5 1 0 7 5 8	3	Impuestos de Bogotá	3 2	

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento	125. Número de identificación	126. DV	127. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	3 1 7 5 8 6 3		2 6 5 2 T

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres
CAMARGO	PEDRAZA	RAMON	EDUARDO

132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento: 2 0 2 0 0 3 2 5

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	8 0 0 9 7 0 1 5		1 3 1 6 7 2 T

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres
CORREA	SANCHEZ	CARLOS	ALBERTO

144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento: 2 0 2 0 0 3 2 5

Contador

148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	3 0 0 8 2 9 4 0		1 1 7 7 0 7 T

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
CASAS	PULIDO	DIANA	MARCELA

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada

159. Fecha de nombramiento: 2 0 1 1 0 7 0 1

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

RAMÓN E. CAMARGO PEDRAZA
CONTADOR PUBLICO TITULADO

CCP – 482

CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 50 DE LA LEY 789 DE 2002

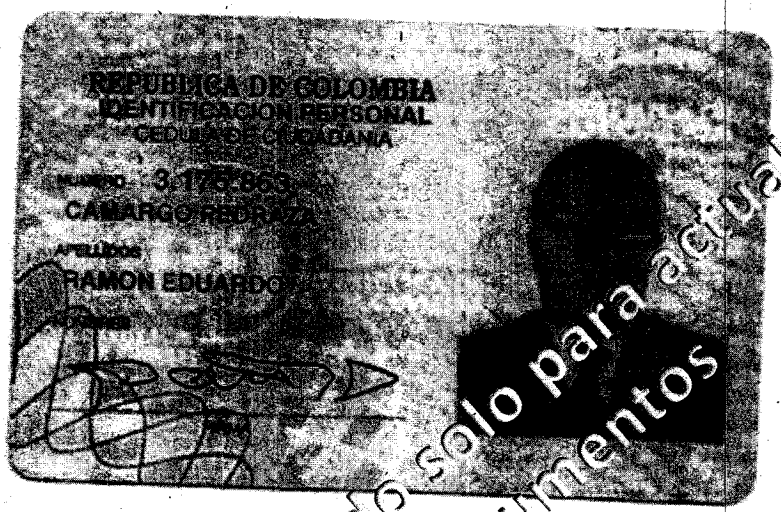
El suscrito **RAMÓN EDUARDO CAMARGO PEDRAZA**, identificado con cédula de ciudadanía No. **3.175.863** en mi calidad de **REVISOR FISCAL** de la empresa **BIOSPIFAR S.A.** Con NIT. **830.510.758 – 3** bajo la gravedad de juramento manifiesto, que la empresa ha cumplido durante los seis (6) meses anteriores a la fecha de la presentación de la presente propuesta con los pagos al sistema de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales y con los aportes parafiscales correspondientes a todos sus empleados vinculados por contrato de trabajo, por lo que declaro que se encuentra a PAZ Y SALVO con las Empresas promotoras de salud –EPS–, los Fondos de Pensiones, las Administradoras de Riesgos Laborales –ARL–, las Cajas de Compensación Familiar, el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar –ICBF– y el Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA.

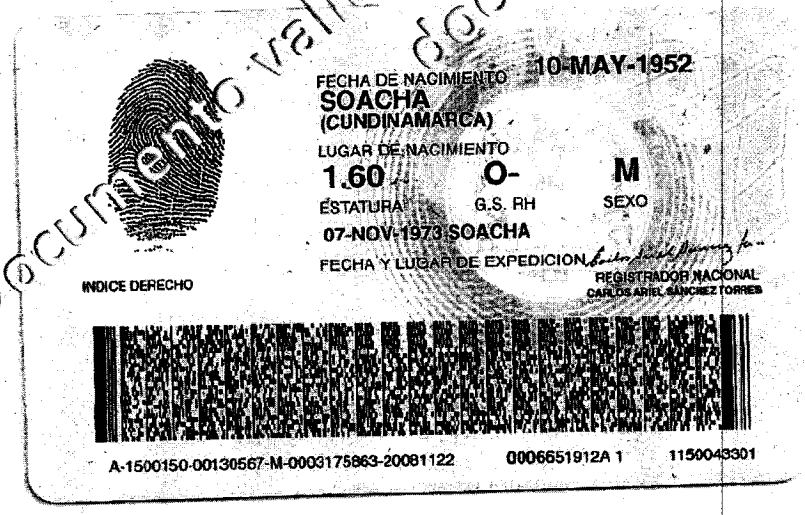
Dada en Bogotá D.C., a los (01) día del mes de diciembre de 2025.

Cordialmente,

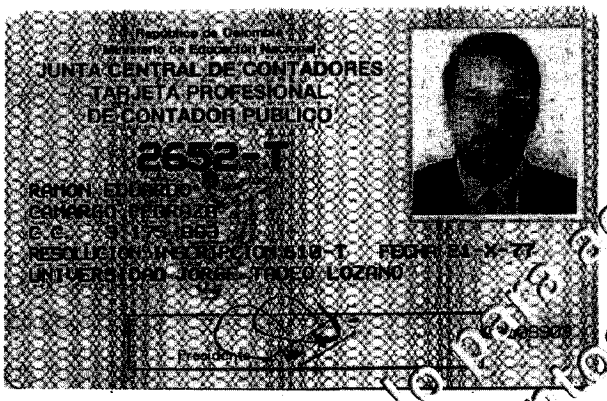
RAMÓN EDUARDO CAMARGO P.
Revisor Fiscal de Biospifar S.A.
CP 2652-T

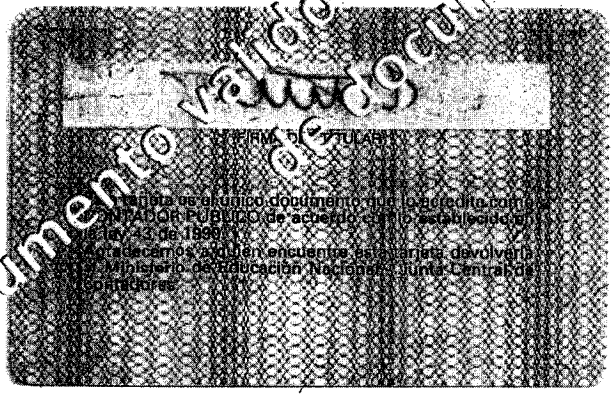
Calle 65 No. 7 - 68 Teléfonos: 2175350 - 313 2828493 Bogotá D.C. - Colombia
E-mail: monchocped@gmail.com





Documento valido solo para actualización de documentos





Documento valido solo para actualización de documentos

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
BIOSPIFAR S.A.

Que el contador público **RAMON EDUARDO CAMARGO PEDRAZA** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 3175863 de SOACHA (CUNDINAMARCA) Y Tarjeta Profesional No 2652-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde los últimos 5 años.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

Dado en BOGOTA a los 15 días del mes de Diciembre de 2025 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 285318991

PIB
12:04:02

Bogotá DC, 01 de diciembre del 2025

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 39755337:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SÓLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 286203598

PIB
11:49:57

Bogotá DC, 15 de diciembre del 2025

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona BIOSPIFAR S A identificado(a) con NIT número 8305107583:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx

Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy lunes 01 de diciembre de 2025, a las 12:21:50, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	39755337
Código de Verificación	39755337251201122150

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL , INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy martes 23 de diciembre de 2025, a las 12:30:29, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	8305107583
Código de Verificación	830510758325122312302 9

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HELENA PATRICIA GARCÍA MAYA
Contralora Delegada EFC

Generó: WEB

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

INICIO CONTÁCTENOS PREGUNTAS FRECUENTES

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 12:00:44 PM horas del 15/12/2025, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **39755337**

Apellidos y Nombres: **MELGAREJO CALLEJAS GLORIA PATRICIA**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

Dirección: Avenida El Dorado # 75 – 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a Viernes 8:00 am a 12:00 pm y 2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano: 5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: dijin.araic-atc@policia.gov.co

Presidencia de la República
Ministerio de Defensa Nacional
Portal Único de Contratación
GOV.CO

Todos los derechos reservados.

Policía Nacional de Colombia

(Default.aspx)

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 23/12/2025 02:40:36 p. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **39755337** y Nombre: **GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **130708974** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos **REDAM**, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 39755337 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 04/12/2025 10:15 AM

Código Verificación: **TZ7YEV8BQG**

Válida hasta: **04/03/2026**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)

RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: BIOSPIFAR SA

SIGLA: NO APLICA

NIT No. 830510758-3

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO:

ORDEN: NAL. [X] DPTL. [ ] DIST. [ ] MPL. [ ] OTRO [ ] ¿CUÁL? _____

TIPO: 08 (VER AL RESPALDO)

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE:

CLASE: 11 (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA | PAÍS: COLOMBIA | DEPARTAMENTO:

MUNICIPIO: BOGOTA | DIRECCIÓN: CARRERA 7 155-80 NPO OFICINA 115

TELÉFONOS: 6015550909 | FAX: | APARTADO AÉREO:

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1 Comercio al por mayor de productos farmacéuticos	2
3	4
5	6

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO:

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO	X		(608) 8715907	30-08-2025	250.000.000
E.S.E. HOSPITAL REGIOANL DE DUITAMA	X		(608) 87632323	31-12-2025	233.425.280
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	X		608-7405030	30-11-2025	298.405.500

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO: MELGAREJO | SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA): CALLEJAS | NOMBRES: GLORIA PATRICIA

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [X] C.E. [ ] PASAPORTE [ ]

NÚMERO: 39.755.337

ACTÚA EN CARÁCTER DE: Representante Legal [X] Apoderado [ ]

CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN: $ SIN RESTRICCION

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE: SI [ ] NO [X] ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES: NINGUNA

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA

GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS

FECHA DE DILIGENCIAMIENTO: 03-12-2025

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE | CIUDAD Y FECHA

FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA
(LEY 190 DE 1995 Y LEY 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999
INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

COBERTURA: Este Formato Único de Hoja de Vida debe ser diligenciado por toda persona jurídica, aspirante a celebrar un contrato de prestación de servicios con la administración, independientemente de su término de duración.

INSTRUCCIONES GENERALES:
Antes de comenzar a diligenciar este formato tenga en cuenta las siguientes instrucciones :
- Escriba en letra imprenta y en tinta únicamente de color negro.
- Las fechas deben ir en números arábigos.
- Si requiere ampliar la relación de los contratos de prestación de servicios, utilice una hoja en blanco.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

I. Identificación:
En el caso de que la entidad o sociedad sea pública, especifique:

ORDEN: Marque con "X" si es del orden nacional (NAL), departamental (DPTL), distrital (DIST), municipal (MPL) u otro (OTRO). Si marca esta última, aclare a qué otro orden corresponde.

TIPO: Escriba el código de la entidad o sociedad, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	TIPO
O1	MINISTERIO O DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO
O2	SUPERINTENDENCIA O UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
O3	ESTABLECIMIENTO PÚBLICO
O4	ENTE UNIVERSITARIO AUTÓNOMO O EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
O5	EMPRESA INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL ESTADO
O6	SOCIEDAD DE ECONOMÍA MIXTA
O8	OTRO

En el caso de que la entidad o sociedad sea privada, escriba la CLASE a que pertenece, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	CLASE
11	SOCIEDADES COMERCIALES E INSTITUCIONES FINANCIERAS
12	SOCIEDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO
13	SOCIEDADES CIVILES
14	ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES
15	SOCIEDADES EXTRANJERAS (SUCURSALES Y FILIALES)
16	OTRA

II. Servicios:
Relacione los principales servicios que ofrece su entidad o sociedad, de acuerdo con el objeto social.

III. Experiencia y Situación Actual:
En orden cronológico establezca los contratos de prestación de servicios que su entidad o sociedad ha realizado, escribiendo el nombre de la entidad contratante, si es pública o no, indicando su número telefónico, la fecha de terminación o conclusión del servicio y el valor del contrato, en pesos colombianos.

IV. Representante Legal o Apoderado:
Relacione el nombre y la identificación del Representante Legal o Apoderado. Establezca su capacidad de contratación aprobada por estatutos. Marque con X "si" o "no" está incurso, como representante legal o apoderado, dentro de las causales de inhabilidad o incompatibilidad existentes. Firme este formato para que la información declarada en él tenga validez. Recuerde anexar los documentos que respaldan su contenido, incluyendo el Certificado de Representación Legal o de Apoderado.

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		
CÓDIGO: C-F-10	FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)	HOSPITAL San Rafael de Tunja
Versión: 05		Fecha: 26/08/2024

Fecha_01-12-2025 **Ciudad Tunja** **Departamento Boyacá**

La información reportada es confidencial y dará cumplimiento la Circular Externa 009 de 2016 y 20211700000055 de 2021 de la Superintendencia Nacional de Salud y sus modificatorios. Diligenciar todos los campos sin enmiendas ni tachaduras.

CLASE O TIPO DE VINCULACIÓN (MARCA CON X)

PROVEEDOR	X	EMPLEADO	☐	CONTRATISTA OPS	☐
SERVIDOR PUBLICO	☐	TERCERIZADOS	☐	TEMPORAL	☐
JUNTA DIRECTIVA	☐	OTRO	☐	CUAL _____	

1. PERSONA NATURAL
(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)

NACIONAL [X] EXTRANJERA [ ] PUBLICA [ ] PRIVADA [ ] MIXTA [ ]

NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS: Gloria Patricia Melgarejo Callejas

TIPO DE IDENTIFICACION: C.C. X | C.E. | T. I

FECHA DE EXPEDICIÓN: 31-10-1988

NUMERO DE IDENTIFICACION: 39.755.337

LUGAR DE EXPEDIDA: Bogotá D.C.

FECHA DE NACIMIENTO: 01-07-1970

LUGAR DE NACIMIENTO: Bogotá D.C.

DIRECCIÓN DE RESIDENCIA: CARERRA 7 155-80 NPO OFICINA 115

NUMERO DE TELEFONO: 6015550909

NUMERO DE CELULAR:

E-MAIL: dir.financiera@biospifar.com

DETALLE DE LA ACTIVIDAD

ASALARIADO [X] INDEPENDIENTE [ ] ESTUDIANTE [ ] SOCIO [ ] PENSIONADO [ ]

ACTIVIDAD "CIIU" [ ] *Opcional

OCUPACIÓN / PROFESIÓN	NOMBRE DE LA EMPRESA	CARGO QUE DESEMPEÑA
Gerente financiera	Biospifar S.A.	Representante Legal

DIRECCIÓN EMPRESA	CIUDAD	NUMERO TELÉFONO	E-MAIL
CARERRA 7 155-80 NPO OFICINA 115	Bogotá D.C.	6015550909	info@biospifar.com

2. PERSONA JURIDICA
(El Rep. Legal deberá diligenciar ítem de persona natural)

RAZON SOCIAL:

BIOSPIFAR SA — NIT: 830510758-3

DIRECCIÓN OFICINA PRINICPAL	CIUDAD	NUMERO TELÉFONO	FAX
Carrera 7 155-80 Edificio NPO Oficina 115	Bogotá	6015550909	

DIRECCIÓN SUCURSAL O AGENCIA	CIUDAD	NUMERO TELÉFONO	FAX

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Powered by CamScanner

E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		
CÓDIGO: C-F-10	FORMATO DE CONOCIMIENTO DEL CLIENTE Y/O CONTRAPARTE (Sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiamiento del terrorismo y proliferación de armas de destrucción masiva LA/FT/PADM)	HOSPITAL San Rafael de Tunja
Versión: 05		Fecha: 26/08/2024

TIPO DE EMPRESA	PUBLICA		PRIVADA	X	MIXTA		EXTRANJERA	
OTRA CUAL?			CÓDIGO ACTIVIDAD "CIIU"		4645			

3. IDENTIFICACIÓN DE LOS ACCIONISTAS O ASOCIADOS QUE TENGAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE MAS DEL 5% DEL CAPITAL SOCIAL, APORTE O PARTICIPACIÓN (EN CASO DE REQUERIR MÁS ESPACIO ANEXAR RELACIÓN DE CONFORMIDAD AL PRESENTE CUADRO
*** Se debe diligenciar por la persona jurídica caso aplique.**

RAZON SOCIAL O NOMBRE COMPLETO	TIPO DE IDENTIFICACION	NUMERO DE IDENTIFICACION
INVERSIONES OSPIVAN SAS (96,08%)	C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [X]	900387959-3
	C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ]	
	C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ]	
	C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ]	
	C.C. [ ] C.E. [ ] T.I. [ ] NIT [ ]	

4. INFORMACIÓN FINANCIERA
*** Campo Obligatorio**

TOTAL ACTIVOS	$ 14.651.555.472	TOTAL, PASIVOS	$ 8.136.508.278
INGRESOS MENSUALES	$ 1.987.779.074	OTROS INGRESOS	$ 144.822.644
EGRESOS MENSUALES	$ 1.733.773.597	OTROS EGRESOS	$ 1.417.509.462
CONCEPTO DE LOS INGRESOS	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES		

5. ACTIVIDAD EN OPERACIONES INTERNACIONALES
*** Campo Obligatorio**

REALIZA TRANSACCIONES EN MONEDA EXTRANJERA? SI [X] NO [ ]

TIPO DE TRANSACCIÓN: IMPORTACIÓN [X] EXPORTACIÓN [ ] INVERSIONES [ ] PRÉSTAMOS [ ] TRANSFERENCIAS [ ]

TIPO DE PRODUCTO	IDENTIFICACIÓN	ENTIDAD	MONTO	CIUDAD	PAIS	MONEDA
CUENTA CORRIENTE	100-68-14-877	BANCO BOGOTA	10.000	PANAMA	PANAMA	DOLAR

6. PERSONA EXPUESTA POLITICAMENTE (PEP)
*** Campo Obligatorio**

¿POR SU CARGO MANEJA RECURSOS PÚBLICOS? SI [ ] NO [X]

¿POR SU ACTIVIDAD U OFICIO, GOZA DE RECONOCIMIENTO GENERAL? SI [ ] NO [X]

¿EXISTE ALGÚN VÍNCULO ENTRE USTED Y UNA PERSONA PUBLICAMENTE EXPUESTA? SI [ ] NO [X]

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Powered by CamScanner

¿ES USTED SUJETO DE OBLIGACIONES TRIBUTARIAS EN OTRO PAIS O GRUPO DE PAISES? SI [ ] NO [X]

¿POR SU CARGO O ACTIVIDAD EJERCE ALGÚN GRADO DE PODER PÚBLICO? SI [ ] NO [X]

SI SU RESPUESTA ES SÍ EN ALGUNA PREGUNTA, FAVOR EXPLIQUE LA RAZÓN:

7. DECLARACIÓN DE ORIGEN DE FONDOS Y AUTORIZACIÓN CENTRALES DE RIESGO*

*** Campo Obligatorio**

DECLARO EXPRESAMENTE QUE:

1. Los recursos que poseo provienen de las siguientes fuentes (detalle ocupación, oficio, actividad, negocio, etc): **Comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador**
2. Tanto mi actividad, profesión u oficio es lícita y la ejerzo dentro del Marco Legal y los recursos que poseo no provienen de actividades Ilícitas contempladas en el Código Penal Colombiano
3. La información que he suministrado en la solicitud y en este documento es veraz y verificable y me obligo a actualizarla anualmente.
4. De manera irrevocable autorizo a la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, consultar en base de datos la información contenida en este formulario.
5. Los recursos que se deriven del desarrollo de este contrato no se destinarán a la financiación del terrorismo, grupos o actividades terroristas.

8. INFORMACIÓN BANCARIA

*** Campo Obligatorio**

ENTIDAD	SUCURSAL Y/O TELEFONO	TIPO DE CUENTA	NUMERO DE LA CUENTA
Bancolombia	SUCURSAL 97-PASEO REAL	CUENTA CORRIENTE	009-09898-9
Davivienda	CALLE 104 AVENIDA 19	CUENTA CORRIENTE	560009769997728

9. FIRMA Y HUELLA

COMO CONSTANCIA DE HABER LEÍDO, ENTENDIDO Y ACEPTADO LO ANTERIOR, DECLARO QUE LA INFORMACIÓN QUE HE SUMINISTRADO ES EXACTA y VERAZ EN TODAS SUS PARTES Y FIRMO EL SIGUIENTE DOCUMENTO:

GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA REPRESENTANTE LEGAL DEL CLIENTE /CONTRAPARTE
C.C. No 39755337

Sandra Liliana Ortiz Romero

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DE QUIEN RECEPCIONA
C.C. No 40043714

HUELLA INDICE DERECHO

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Powered by CamScanner

OFAC
Office of Foreign Assets Control

Sanctions List Search

Specially Designated Nationals and Blocked Persons list ("SDN List") and all other sanctions lists administered by OFAC, including the Foreign Sanctions Evaders List, the Non-SDN Iran Sanctions Act List, the Sectoral Sanctions Identifications List, the List of Foreign Financial Institutions Subject to Correspondent Account or Payable-Through Account Sanctions and the Non-SDN Palestinian Legislative Council List. Given the number of lists that now reside in the Sanctions List Search tool, it is strongly recommended that users pay close attention to the program codes associated with each returned record. These program codes indicate how a true hit on a returned value should be treated. The Sanctions List Search tool uses approximate string matching to identify possible matches between word or character strings as entered into Sanctions List Search, and any name or name component as it appears on the SDN List and/or the various other sanctions lists. Sanctions List Search has a slider-bar that may be used to set a threshold (i.e., a confidence rating) for the closeness of any potential match returned as a result of a user's search. Sanctions List Search will detect certain misspellings or other incorrectly entered text, and will return near, or proximate, matches, based on the confidence rating set by the user via the slider-bar. OFAC does not provide recommendations with regard to the appropriateness of any specific confidence rating. Sanctions List Search is one tool offered to assist users in utilizing the SDN List and/or the various other sanctions lists; use of Sanctions List Search is not a substitute for undertaking appropriate due diligence. The use of Sanctions List Search does not limit any criminal or civil liability for any act undertaken as a result of, or in reliance on, such use.

Download the SDN List | Sanctions List Search: Rules for use | Visit The OFAC Website

Download the Consolidated Non-SDN List | Program Code Key

Lookup

Type:	All	**Address:**	
Name:	gloria patricia melgarejo callejas	**City:**	
ID # / Digital Currency Address:	39755337	**State/Province:***	
Program:	All 561-Related BALKANS BALKANS-EO14033	**Country:**	All
		List:	All
Minimum Name Score:	100		

Search | Reset

Lookup Results: 0 Found

Name	Address	Type	Program(s)	List	Score

Your search has not returned any results.

* U.S. states are abbreviated on the SDN and Non-SDN lists. To search for a specific U.S. state, please use the two letter U.S. Postal Service abbreviation.

SDN List last updated on: 12/12/2025 12:32:23 PM
Non-SDN List last updated on: 10/22/2025 5:34:50 PM

OFAC
Office of Foreign Assets Control

Sanctions List Search

Specially Designated Nationals and Blocked Persons list ("SDN List") and all other sanctions lists administered by OFAC, including the Foreign Sanctions Evaders List, the Non-SDN Iran Sanctions Act List, the Sectoral Sanctions Identifications List, the List of Foreign Financial Institutions Subject to Correspondent Account or Payable-Through Account Sanctions and the Non-SDN Palestinian Legislative Council List. Given the number of lists that now reside in the Sanctions List Search tool, it is strongly recommended that users pay close attention to the program codes associated with each returned record. These program codes indicate how a true hit on a returned value should be treated. The Sanctions List Search tool uses approximate string matching to identify possible matches between word or character strings as entered into Sanctions List Search, and any name or name component as it appears on the SDN List and/or the various other sanctions lists. Sanctions List Search has a slider-bar that may be used to set a threshold (i.e., a confidence rating) for the closeness of any potential match returned as a result of a user's search. Sanctions List Search will detect certain misspellings or other incorrectly entered text, and will return near, or proximate, matches, based on the confidence rating set by the user via the slider-bar. OFAC does not provide recommendations with regard to the appropriateness of any specific confidence rating. Sanctions List Search is one tool offered to assist users in utilizing the SDN List and/or the various other sanctions lists; use of Sanctions List Search is not a substitute for undertaking appropriate due diligence. The use of Sanctions List Search does not limit any criminal or civil liability for any act undertaken as a result of, or in reliance on, such use.

Download the SDN List | Sanctions List Search: Rules for use | Visit The OFAC Website

Download the Consolidated Non-SDN List | Program Code Key

Lookup

Type:	All	**Address:**	
Name:	biospifar	**City:**	
ID # / Digital Currency Address:	8305107583	**State/Province:***	
Program:	All 561-Related BALKANS BALKANS-EO14033	**Country:**	All
		List:	All
Minimum Name Score:	100		Search Reset

Lookup Results: 0 Found

Name	Address	Type	Program(s)	List	Score

Your search has not returned any results.

* U.S. states are abbreviated on the SDN and Non-SDN lists. To search for a specific U.S. state, please use the two letter U.S. Postal Service abbreviation.

SDN List last updated on: 12/12/2025 12:32:23 PM
Non-SDN List last updated on: 10/22/2025 5:34:50 PM

Archivo C:/Users/DCTP1FARM15/Downloads/consolidatedLegacyByNAME%20(6).html

Outlook | Daruma Software |... | Sanctions List Search | Sanctions | United... | Daruma Software |... | Adobe Acrobat | Mis cursos | Todos - 3CX | Correo: farmacia5 h... | Importados | Adobe Acrobat | gloria patricia melgarejo callej 0/0

Instrucciones para guardar esta página como documento en PDF 1) Hacer clic en el botón "Imprimir en PDF" 2) Seleccionar como impresora "Guardar como PDF" o la opción que ofrezca el sistema 3) Hacer clic en el botón "Imprimir" 4) Seleccionar la carpeta de la computadora en la que se desee guardar el documento en PDF

Imprimir en PDF

Lista Consolidada del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas

Generada el: 12 diciembre 2025

"Generada el" se refiere a la fecha en que el usuario accedió a la Lista y no a la fecha de la última actualización sustantiva de la Lista. En el sitio web del Consejo / Comité figura información sobre las actualizaciones sustantivas de la Lista.

Composición de la Lista

La lista consta de las dos secciones que se especifican a continuación:
A. Personas
B. Entidades y otros grupos

Puede consultarse información sobre la supresión de nombres de la Lista en las siguientes páginas web:
https://www.un.org/securitycouncil/es/ombudsperson(para la res. 1267)
https://www.un.org/securitycouncil/es/sanctions/delisting(para otros Comités)

A. Personas

QDi.312 Nombre: 1: AAMIR 2: ALI 3: CHAUDHRY 4: nd
Nombre (en el alfabeto original): عامر علی چوہدری
Título: nd **Cargo:** nd **Fecha de nacimiento:** 3 ago. 1986 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad: a)** Aamir Ali Chaudary **b)** Aamir Ali Choudry **c)** Amir Ali Chaudry **Alias de baja calidad:** Huzaifa **Nacionalidad:** Pakistán **Número de pasaporte:** Pakistán número BN 4196361, expedido el 28 oct. 2008 (que caducó el 27 de octubre de 2013) **Número nacional de identidad:** Pakistán 33202-7126636-9 **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 18 oct. 2012 (información modificada 1 mayo 2019, 8 nov. 2022, 2 feb. 2023) **Otros datos:** Prestó servicios como experto en electrónica y explosivos a la organización Tehrik-e Taliban Pakistán (TTP) (QDe.132). Participó en la planificación de atentados de TTP. Prestó apoyo financiero y logístico a TTP y participó en actividades de adiestramiento militar auspiciadas por esa organización. Presuntamente fallecido. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2253 (2015) del Consejo de Seguridad concluyó el 21 de febrero de 2019. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2610 (2021) del Consejo de Seguridad concluyó el 8 de noviembre de 2022. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

IRi.032 Nombre: 1: ABBAS 2: RASHIDI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Designado por participar en actividades de enriquecimiento en Natanz **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** Abas Rashidi; Abbas Rashedi; Abas Rashedi **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.12]

IRi.008 Nombre: 1: ABBAS REZAEE 2: ASHTIANI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Alto funcionario de la Oficina de Prospección y Minería de la Organización de Energía Nuclear del Irán (AEOI). **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** nd **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.3]

YEi.001 Nombre: 1: ABD 2: AL-KHALIQ 3: AL-HOUTHI 4: nd
Nombre (en el alfabeto original): عبدالخالق الحوثي
Título: nd **Cargo:** comandante militar huzi **Fecha de nacimiento:** 1984 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad: a)** Abd-al-Khaliq al-Huthi **b)** Abd-al-Khaliq Badr-al-Din al Huthi **c)** 'Abd al-Khaliq Badr al-Din al-Huthi **d)** Abd al-Khaliq al-Huthi **Alias de baja calidad:** Abu-Yunus **Nacionalidad:** Yemen **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 7 nov. 2014 (información modificada 20 nov. 2014, 26 ago. 2016) **Otros datos:** Género [Masculino]. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

ESP LAA 10:45 a.m. 15/12/2025

Archivo C:/Users/DCTP1FARM15/Downloads/consolidatedLegacyByNAME%20(6).html

Outlook Daruma Software |... Sanctions List Search Sanctions | United... Daruma Software |... Adobe Acrobat Mis cursos Todos - 3CX Correo: farmacia5 h... Importados Adobe Acrobat biospifar 0/0

Instrucciones para guardar esta página como documento en PDF 1) Hacer clic en el botón "Imprimir en PDF" 2) Seleccionar como impresora "Guardar como PDF" o la opción que ofrezca el sistema 3) Hacer clic en el botón "Imprimir" 4) Seleccionar la carpeta de la computadora en la que se desee guardar el documento en PDF

Imprimir en PDF

Generada el: 12 diciembre 2025

"Generada el" se refiere a la fecha en que el usuario accedió a la Lista y no a la fecha de la última actualización sustantiva de la Lista. En el sitio web del Consejo / Comité figura información sobre las actualizaciones sustantivas de la Lista.

Composición de la Lista

La lista consta de las dos secciones que se especifican a continuación:
A. Personas
B. Entidades y otros grupos

Puede consultarse información sobre la supresión de nombres de la Lista en las siguientes páginas web:
https://www.un.org/securitycouncil/es/ombudsperson(para la res. 1267)
https://www.un.org/securitycouncil/es/sanctions/delisting(para otros Comités)

A. Personas

QDi.312 Nombre: 1: AAMIR 2: ALI 3: CHAUDHRY 4: **nd**
Nombre (en el alfabeto original): عامر علی چوہدری
Título: nd **Cargo:** **nd** **Fecha de nacimiento:** 3 ago. 1986 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** **a)** Aamir Ali Chaudary **b)** Aamir Ali Choudry **c)** Amir Ali Chaudry **Alias de baja calidad:** Huzaifa **Nacionalidad:** Pakistán **Número de pasaporte:** Pakistán número BN 4196361, expedido el 28 oct. 2008 (que caducó el 27 de octubre de 2013) **Número nacional de identidad:** Pakistán 33202-7126636-9 **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 18 oct. 2012 (información modificada 1 mayo 2019, 8 nov. 2022, 2 feb. 2023) **Otros datos:** Prestó servicios como experto en electrónica y explosivos a la organización Tehrik-e Taliban Pakistán (TTP) (QDe.132). Participó en la planificación de atentados de TTP. Prestó apoyo financiero y logístico a TTP y participó en actividades de adiestramiento militar auspiciadas por esa organización. Presuntamente fallecido. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2253 (2015) del Consejo de Seguridad concluyó el 21 de febrero de 2019. El examen realizado en cumplimiento de la resolución 2610 (2021) del Consejo de Seguridad concluyó el 8 de noviembre de 2022. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

IRi.032 Nombre: 1: ABBAS 2: RASHIDI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Designado por participar en actividades de enriquecimiento en Natanz **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** Abas Rashidi; Abbas Rashedi; Abas Rashedi **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.12]

IRi.008 Nombre: 1: ABBAS REZAEE 2: ASHTIANI 3: nd 4: nd
Título: nd **Cargo:** Alto funcionario de la Oficina de Prospección y Minería de la Organización de Energía Nuclear del Irán (AEOI). **Fecha de nacimiento:** nd **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** nd **Alias de baja calidad:** nd **Nacionalidad:** nd **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 3 mar. 2008 (información modificada 17 dic. 2014) **Otros datos:** [Número de referencia anterior I.03.I.3]

YEi.001 Nombre: 1: ABD 2: AL-KHALIQ 3: AL-HOUTHI 4: **nd**
Nombre (en el alfabeto original): عبدالخالق الحوثي
Título: nd **Cargo:** comandante militar huzi **Fecha de nacimiento:** 1984 **Lugar de nacimiento:** **Alias de buena calidad:** **a)** Abd-al-Khaliq al-Huthi **b)** Abd-al-Khaliq Badr-al-Din al Huthi **c)** 'Abd al-Khaliq Badr al-Din al-Huthi **d)** Abd al-Khaliq al-Huthi **Alias de baja calidad:** Abu-Yunus **Nacionalidad:** Yemen **Número de pasaporte:** nd **Número nacional de identidad:** nd **Domicilio:** nd **Fecha de inclusión:** 7 nov. 2014 (información modificada 20 nov. 2014, 26 ago. 2016) **Otros datos:** Género [Masculino]. la notificación especial de la INTERPOL y el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el sitio web:https://www.interpol.int/en/How-we-work/Notices/View-UN-Notices-Individuals click here

Mostrar escritorio

ESP LAA 10:46 a.m. 15/12/2025

Biospifar S.A.
UN COMPROMISO DE VIDA AL SERVICIO DE LA SALUD

icontec ISO 9001 SC-CER255821 IQNET RECOGNIZED CERTIFICATION

Bogotá, diciembre 1 2025

EL DIRECTOR DE MERCADEO Y VENTAS
CERTIFICA

Que BIOSPIFAR S.A. con Nit. 830.510.758-3, sostiene relaciones comerciales desde octubre del año 2018 con E.S.E, HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA con NIT: 891.800.231-0, con domicilio en Tunja, y está autorizada para distribuir y comercializar los medicamentos relacionados a continuación de los cuales BIOSPIFAR S.A. es distribuidor exclusivo en el territorio nacional:

CODIGO HERT	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO CUM	MARCA
NP99502	COMPLEJO PROTOMBINICO HUMANO LIOFLIZADO 500 IU Octaplex @ 500 UI _20 ml	Vial x 20ml	2018M-0014846-R1	20053203-01	Octapharma
NP00285	FIBRINOGENO HUMANO VIAL 1 GR	Vial x1 g + Dispositivo de transferencia Octajet + Filtro + Solvente	2020MB-0000019	20150730-01	Octapharma
NPN05CM	DEXMEDETOMIDINA 400MG	Caja x 4 Viales Vial x 20 ml	2020M-0008429-R1	19989642-01	Orion Corporation
NP99502	COMPLEJO PROTOMBINICO HUMANO LIOFLIZADO 1000 IU. Octaplex @ 1000 UI _40 ml	Vial x 40ml	2020M-0015499-R1	20058002-01	Octapharma

El presente documento tiene vigencia de un (1) año que regirá a partir de la fecha. Para cualquier confirmación por favor comuníquese con los números que aparecen al pie de la firma

Cordialmente

JUAN RAFAEL OSPINA MUÑOZ
Director de Mercadeo y Ventas

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO
CIENCIA Y TECNOLOGIA CON PROYECCION SOCIAL

LA SUSCRITA JEFE DE SERVICIO FARMACÉUTICO Y LÍDER DE COMPRAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO

CERTIFICAN

Que el proveedor **Biospifar S.A** identificado con **NIT 830.510.758 – 3** es proveedor de la institución en el suministro de Medicamentos, alrededor de 19 años.

Hasta el momento no se han presentado reportes de inconformidad con estándares de calidad reportados por el programa de Farmacovigilancia del HUSI.

Actualmente tenemos convenio vigente con el siguiente medicamento que manejamos desde el año 2021:

Código	Descripción del producto
H150170	Linezolid 600mg/300mL (2mg/mL) Sln Iny Bolsa x 300mL

Se expide la solicitud a nombre de **CTIC** a los diez (10) días del mes de febrero de 2025.

Cordialmente,

FARMACIA

VIVIANA ANDREA PINZÓN GARCÍA
Jefe Servicio Farmacéutico

OFICINA COMPRAS

ANA MARÍA GUTIÉRREZ VALBUENA
Líder de Compras

ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S

NIT 801.000.713-9

CO08/2604.00

A QUIEN PUEDA INTERESAR:

ONCÓLOGOS DEL OCCIDENTE S.A.S identificada con **NIT 801.000.713-9** y ubicada en el Eje Cafetero con sede principal en la Avenida Centenario Carrera 6ta No. 2-63, certifica que ha sostenido relaciones comerciales con **BIOSPIFAR S A** identificada con **NIT 830.510.758**; quien ha cumplido con sus obligaciones como proveedor de medicamentos

Se expide a los ocho (8) días del mes de febrero del año 2025.

Atentamente,

Julián David García Valencia.
Director Abastecimiento Institucional
Oncólogos del Occidente S.A.S

Clínica CES
Un compromiso con la excelencia

Medellín, 29 de abril de 2025

LA CORPORACION PARA ESTUDIOS EN SALUD CLINICA CES

CERTIFICA:

La empresa **BIOSPIFAR S.A.,** identificada con Nit. 830510758-3, es proveedor de medicamentos, desde el año 2019, con quien hemos mantenido buenas relaciones comerciales.

En dichos años han prestado oportunos servicios, sus productos son de muy buena calidad.

Se expide esta constancia a solicitud de la empresa.

Cordialmente,

RUTH ESTELLA MARIN QUICENO
Lider de Compras

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018055435 DE 19 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002006 del 30/01/2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014846, para el producto DEXDOR en la modalidad de Importar y Vender, a favor de BIOSPIFAR S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número No. 20181229826 de 08/11/2018, el Señor Fabio Enrique Ospina Muñoz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOSPIFAR S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DEXDOR en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garentizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y caracteristicas que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufacture (BPM).*
>
> *Pare las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DEXDOR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0014846-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7 - 07, Ofc. 607, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE (S):	ORION CORPORATION con domicilio en Orionintie 1, FI-02200 Espoo, en FINLANDIA.

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018055435 DE 19 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): PHAREX S.A. con domicilio en la calle 12 No 79A – 25, Bodega 8 y 9 Parque Villa ALSACIA EN BOGOTA - D.C.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en la carrera 62 NO 17B – 14 BOGOTA - D.C.

IMPORTADOR (ES): BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7 - 07, Ofc. 607, en BOGOTA D.C.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial X 4 mL contiene CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 472 mcg, EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 400,00 mcg.

PRESENT. COMERCIAL: Caja x 1 Vial de vidrio tipo 1 por 4mL, tapón gris de bromobutilo con revestimiento de Fluoropolimero y Caja x 4 Viales de vidrio tipo 1 por 4 mL, tapón gris de bromobutilo con revestimiento de Fluoropolimero.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

INDICACION: ESTÁ INDICADO PARA LA SEDACIÓN DE PACIENTES CON Y SIN VENTILACIÓN MECÁNICA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, QUIRÓFANOS Y PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EN PACIENTES CON ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS. EMBARAZO, LACTANCIA. EN NIÑOS Y PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS

PRECAUCIONES: ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS BRADICÁRDICOS SEVEROS PREEXISTENTES (BLOQUEO CARDIACO AVANZADO), O EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN VENTRICULAR SEVERA PREEXISTENTE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA E INSUFICIENCIA CARDIACA, EN PACIENTES CON CONTROL NERVIOSO AUTÓNOMO DESENSIBILIZADO: LOS PACIENTES GERIÁTRICOS DE MÁS DE 65 AÑOS DE EDAD, LOS PACIENTES DIABÉTICOS HIPOVOLÉMICOS O CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL CRÓNICA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018055435 DE 19 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL,UNA VEZ DILUIDO EL MEDICAMENTO EN GLUCOSA ,CLORURO DE SODIO,MANITOL O SOLUCION RINGER ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS A TEMP. AMBIENTE O REFRIGERACION DE 2°C-8°C. EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20063203
RADICACIÓN:	20181229826 FECHA: 08/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2015024776 de 25/06/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- El inserto seguirá siendo el aprobado mediante la resolución No. 2015014658 de 16 de Abril de 2015

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.19 15:21:50 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2019045539 del 11 de octubre del 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto FIBRYGA ®, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 del 2019 numeral 3.2.4

Que mediante escrito No. 20191249802 del 16/12/2019, la señora Gloria Patricia Melgarejo, actuando en calidad de representante legal del Importador BIOSPIFAR S.A, presentó solicitud de concesión del Registro sanitario para el producto FIBRYGA®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA A.G con domicilio en SUIZA.

Que mediante Auto No. 2020006304 del 4 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Poder/autorización
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Artes de material de envase y empaque
5. Inserto e IPP
6. IUM

Que mediante radicado No. 20201122786 del 16/07/2020, la señora Gloria Patricia Melgarejo, actuando en calidad de representante legal del Importador BIOSPIFAR S.A, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201148090 del 24/08/2020, la señora Angela López, actuando en calidad de Directora Técnica del Importador de la sociedad BIOSPIFAR S.A, allega los artes de material de envase (etiqueta solvente) y nueva solicitud de IUM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191249802 del 16/12/2019, radicado de respuesta auto No. 20201122786 del 16/07/2020, y el alcance, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Sustancia Activa y el Producto Terminado No.16MB019HFR03 allegado mediante radicado No 20191249802 del 16/12/2019 expedido por la OFICINA FEDERAL PARA LA SEGURIDAD EN EL CUIDADO DE LA SALUD BASG-AUSTRIA, avala que el establecimiento OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraße 235 1100 VIENA-AUSTRIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles liofilizados de tipo biológico (Hemoderivados), documento vigente hasta el 14/01/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador No.6.2.1-2017-037959 allegado mediante radicado No 20191249802 del 16/12/2019 expedido por la AGENCIA DE PRODUCTOS MEDICINALES-SUECIA, avala que el establecimiento OCTAPHARMA AB con domicilio en Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75-SUECIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles (Liofilizados) de tipo biológico (Hemoderivados), documento vigente hasta el 05/10/2020.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No 13196197 allegado mediante radicado de respuesta de auto No 20201122786 del 16/07/2020 expedido por la autoridad sanitaria BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN BASG-AUSTRIA, avala que el establecimiento B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 MELSUNGEN-ALEMANIA, se encuentra autorizado como fabricante del solvente que hace parte de la presentación comercial del producto.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_ST_01_GMP_2018_0045 allegado mediante radicado No 20191249802 del 16/12/2019 expedido por la AGENCIA SACHSEN-ANHALT, OFICINA ADMINISTRATIVA DEL ESTADO-ALEMANIA, avala que el establecimiento OCTAPHARMA DESSAU GmbH con domicilio en Otto-Reuter-Strasse 3 06847 Dessau-Roblau-ALEMANIA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario y control de calidad, documento vigente hasta el 16/08/2021.

Que este despacho informa al interesado que el establecimiento OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraβe 235 1100 VIENA-AUSTRIA, que hace las veces de fabricante del producto terminado, envasador y acondicionador secundario del mismo, no será declarado según su función en ítem separados como el peticionario lo solicita lo anterior ubicado en el Artículo primero de la parte resolutiva de la presente resolución, la razón obedece a que dicho establecimiento es el mismo que realiza toda la cadena de fabricación hasta la obtención del producto terminado y es de redundancia indicarlos de manera independiente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FIBRYGA®, cuyo titular es la sociedad OCTAPHARMA A.G, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 22/11/2026.

Que los estudios de estabilidad natural del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20191057444 del 28/03/2019 cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 36 meses de vida útil en el material de envase (Frasco vial de vidrio tipo II), a condiciones de temperatura y humedad de 30°C/75% HR.

Que una vez revisado el Inserto con fecha de revisión del 07/2020 y la Información para prescribir con fecha de revisión del 05/2017allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20201122786 del 16/07/2020 a folios 46 y 36 respectivamente, se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 12 del 2019 numeral 3.2.4, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto en referencia.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y material de envase (Etiqueta-producto) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20201122786 del 16/07/2020 (folios 33 y 34) respectivamente y los artes de material de envase (Etiqueta-solvente) allegados mediante alcance al radicado No 20201148090 del 24/08/2020, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No.17.5.0.0.N10; La Resolución No. 2019045539 del 11 de octubre de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FIBRYGA®, y el Acta No.12 del 2019 numeral 3.2.4; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FIBRYGA®
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1F1002641001
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020MB-0000019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

MODALIDAD:	Importar y Vender
TITULAR:	OCTAPHARMA A.G con domicilio en Seidenstrasse 2, 8853 Lachen-Suiza.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraβe 235 1100, Viena-Austria.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES m.b.H con domicilio en Oberlaaerstraβe 235 1100, Viena-Austria.
ENVASADOR:	OCTAPHARMA AB con domicilio en Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75-Suecia.
FABRICANTE SOLVENTE:	B. BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen-Alemania
IMPORTADOR:	BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OCTAPHARMA DESSAU GmbH con domicilio en Otto-Reuter-Strasse 3 06847 Dessau-Roblau-Alemania
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir a Solucion Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial por 50 mL contiene FIBRINOGENO HUMANO 1,0 g
IUM - PRESENTACIÓN:	1F1002641001100- Frasco vial de vidrio tipo II de 100 mL con polvo liofilizado cerrado con tapón de caucho de bromobutilo tipo I y sellado con tapa de aluminio flip-off + frasco vial de 50 mL con solvente (agua para inyección) + dispositivo de transferencia OCTAJET + Filtro,
INDICACIONES:	Indicado para el tratamiento de episodios de sangrado agudo y profilaxis perioperatoria en pacientes adolescentes y adultos con afibrinogenemia o hipofibrinogenemia congénitas.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Tromboembolismo Existe el riesgo de trombosis cuando los pacientes con deficiencia congénita son tratados con fibrinógeno humano, especialmente con dosis altas o dosis repetidas. Los pacientes a los que se les administra fibrinógeno humano deben ser observados de cerca en busca de signos o síntomas de trombosis. En pacientes con antecedentes de cardiopatía coronaria o infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad hepática, en pacientes postoperatorios o perioperatorios, en recién nacidos o en pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada, el beneficio potencial del tratamiento con el fibrinógeno plasmático humano debe ponderarse frente al riesgo de complicaciones tromboembólicas. También se debe llevar a cabo una vigilancia estrecha y cuidadosa. Reacciones de tipo alérgico o anafiláctico Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, la inyección/infusión debe detenerse inmediatamente. En caso de shock anafiláctico, el tratamiento médico estándar para shock debe ser implementado. Nivel de Sodio Fibryga® contiene hasta 132 mg (5,8 mmol) de sodio por botella. Esto se correlaciona con 9,2 mg (0,4 mmol) de sodio por kg de peso corporal del paciente si se aplica una dosis inicial de 70 mg /kg de peso corporal. Para ser tomado en consideración por los pacientes en una dieta controlada del sodio. Seguridad contra Virus

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y grupos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de ello, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.
Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus envueltos tales como HIV, HBV y HCV, y para el virus no envuelto HAV. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para mujeres embarazadas (infección fetal) y para individuos con inmunodeficiencia o eritropoyesis.
Incrementada (por ejemplo, anemia hemolítica).
Se debe considerar la vacunación apropiada (hepatitis A y B) en pacientes que reciben regularmente o repetidamente productos derivados del plasma humano.
Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Fibryga® a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.
Inmunogenicidad
En el caso de la terapia de reemplazo con factores de coagulación en otras deficiencias congénitas, se han observado reacciones de anticuerpos, pero actualmente no hay datos con concentrado de fibrinógeno.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original, No congelar, El producto después de reconstituido con agua para inyección para evitar contaminación deberá usarse inmediatamente, sin embargo, la estabilidad se ha demostrado durante 24 horas a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20150730

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020031746 DE 23 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

RADICACIÓN No.: 20191249802 **FECHA:** 16/12/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y material de envase (Etiqueta-producto) allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20201122786 del 16/07/2020 (folios 33 y 34) respectivamente y los artes de material de envase (Etiqueta-solvente) allegados mediante alcance al radicado No 20201148090 del 24/08/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto con fecha de revisión del 07/2020 y la Información para prescribir con fecha de revisión del 05/2017allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20201122786 del 16/07/2020 a folios 46 y 36 respectivamente, los cuales se ajustan con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 12 del 2019 numeral 3.2.4

ARTICULO CUARTO. El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase (Frasco vial de vidrio tipo II) almacenado a temperatura y humedad de 30°C/75% HR soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los23 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/23 10:06:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2021042970 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20150730 **RADICACIÓN:** 20201059529 **FECHA:** 13/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020MB-0000019 **VIGENCIA**: 08/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020031746 de 23 de Septiembre de 2020, el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000019, para el producto FIBRYGA® en la modalidad de Importar y Vender a favor de OCTAPHARMA A.G con domicilio en Seidenstrasse 2, 8853 Lachen-Suiza.

Que mediante escrito No 20201059529 del 13 de Marzo de 2020, la señora GLORIA PATRICIA MELGAREJO actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOSPIFAR S.A. (Importador) con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario del producto FIBRYGA® respecto a la aprobación del ítem que se relacionan a continuación: -Modificación de indicaciones

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado No. 20201059529 del 13/03/2020, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 21 de 2020, numeral 3.4.2.13, emitió el siguiente concepto:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

Allegar los estudios clínicos que soporten las indicaciones propuestas debido a que adjunta los estudios principales FORMA-01, FORMA-02 que solo incluyen pacientes con deficiencia congénita de fibrinógeno, y el estudio FORMA-05, que corresponde a un estudio fase II, realizado con una casuística baja y para un tipo de cirugía específica como lo es la citoreducción por pseudomixoma peritoneal (PMP), lo que induce sesgo en el grupo. Adicionalmente, la Sala llama la atención que en la información farmacológica y en el PGR se establece que la seguridad del producto no se ha estudiado en ensayos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática, siendo ésta una condición propuesta en la nueva indicación, por lo tanto, también debe presentar los estudios clínicos que sustenten esta indicación"

Que conforme al concepto anteriormente relacionado, mediante Auto No. 2021002621 del 19 de Marzo de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Invima, le solicitó al interesado, dar cumplimiento al requerimiento realizado allegando los soportes correspondientes.

Que mediante Radicado No. 20211062808 de 05 de Abril de 2021, el interesado allego respuesta a los requerimientos indicados en el auto previamente relacionado, dentro del término legalmente establecido.

Que una vez revisada la documentación allegada en radicado inicial y respuesta auto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 de 2021 numeral 3.4.2.2, emitió el siguiente concepto:

"Analizada la respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 21 de 2020 SEMNNIMB, numeral 3.4.2.13 y la información clínica presentada por el interesado, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia, únicamente así:

Nuevas indicaciones:
Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.
Como terapia complementaria alternativa al crioprecipitado en el manejo de hemorragia severa no controlada con sangre total o plasma fresco y evidencia de hipofibrinogenemia adquirida, por ejemplo:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042970 DE 28 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Incremento en consumo de fibrinógeno asociado con hemorragias potencialmente mortales no controladas en complicaciones obstétricas, cirugía o trauma"

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, y lo previamente expuesto, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020031746 del 23/09/2020 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2020MB-0000019 a favor OCTAPHARMA A.G con domicilio en SUIZA, para el producto FIBRYGA®, en la modalidad de Importar y Vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. Nuevas indicaciones

Nuevas indicaciones:

Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.

Como terapia complementaria alternativa al crioprecipitado en el manejo de hemorragia severa no controlada con sangre total o plasma fresco y evidencia de hipofibrinogenemia adquirida, por ejemplo:

Incremento en consumo de fibrinógeno asociado con hemorragias potencialmente mortales no controladas en complicaciones obstétricas, cirugía o trauma.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: plealr, Técnico: scharrism Revisó: elopezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/28 14:03:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008024252 del 3 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008m-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2018028274 del 09 de julio de 2018, el INVIMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto: OCTAPLEX, a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante radicado No. 2017183795 del 15/12/2017 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, solicita la renovación del registro sanitario No INVIMA 2008M-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Auto No.2019000040 del 08/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Responsabilidades y roles del producto.
2. Características, obtención, calidad y almacenamiento del plasma.
3. Envase del crioprecipitado.
4. Estabilidad del crioprecipitado.
5. Fórmula cuantitativa.
6. Fabricación del solvente.
7. Estabilidad del solvente.
8. Artes.
9. Inserto.
10. Contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20201030298 del 17/032/2020 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega alcance al radicado con las certificaciones vigentes de las BPM de los fabricantes y acondicionador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante resolución No. 2018028274 del 09/07/2018 el INVIMA y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, otorgó la evaluación farmacológica para el producto OCTAPLEX 500 UI a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que las indicaciones son las siguientes y no como aparece en el Acta mencionada:

Indicación: Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X.

Que mediante acta 13 de 2019 numeral 3.7.7, la Sala emitió el siguiente concepto:

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que la composición es la siguiente y no como se encuentra en el Acta mencionada:

Composición: Cada frasco ampolla con el polvo liofilizado contiene:
- *280-760 UI de Factor II*
- *180-480 UI de Factor VII*
- *500 UI de Factor IX*
- *360-600 UI de Factor X*
- *260-620 UI de Proteína C*
- *240-640 UI de Proteína S "*

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante certificado No. 2019/HPF/FR/350 del 24/12/2019, la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Productos Medicinales y para la Salud, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Octapharma - LINGOLSHEIM, con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia., con una vigencia hasta el 19/12/2020.

Que mediante certificado No. INS-480018-0072-001(29/40) del 08/05/2019, la Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud de Austria otorgó las Buenas Prácticas de MANUFACTURA AL FABRICANTE OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria., con una vigencia hasta el 13/01/2022.

Que mediante certificado DE_ ST_ 01_ GMP_ 2018 _0045 del 21/11/2018, la OFICINA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE SAJONIA ANHALT, OTORGÓ LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA AL ACONDICIONADOR OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania, con una vigencia hasta el 15/08/2021.

Que mediante resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, el INVIMA otorgó la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.

Que los artes allegados en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que OCTAPHARMA AG es el titular de la marca OCTAPLEX®, debidamente registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto presentado en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019, contiene la información farmacológica previamente aprobada en las actas 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad natural a un tiempo de 36 meses en condiciones de temperatura no mayor de 30° +/- 2°C y humedad relativa de 75% +/- 5%.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.5.0.0.N10 y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OCTAPLEX® 500 UI
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2020M-0008429-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	OCTAPHARMA AG con domicilio en Seindensrasse 2 I CH 8853 en LANCHEN, SUIZA
FABRICANTES:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria.; OCTAPHARMA con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia.
IMPORTADOR:	BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADORES:	OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania; PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene FACTOR II DE COAGULACION ENTRE 280-760 UI 440 UI, FACTOR VII DE COAGULACION ENTRE 180-480 UI 300 UI, FACTOR IX DE COAGULACION 500 UI, FACTOR X DE COAGULACION ENTRE 360-600 UI 460 UI, PROTEINA C ENTRE 260-620 UI 370 UI, PROTEINA S ENTRE 240-640 UI 200 UI
PRESENT. COMERCIAL:	Caja 1: Polvo liofilizado 500 U.I. en vial vidrio tipo I con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. , Caja 2: - 20 ml de Agua para Inyección en un vial vidrio tipo I o tipo II con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. - 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro). - 1 jeringuilla desechable. - 1 equipo de infusión.
INDICACIONES:	Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX Y/O X.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: - Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes enumerados en la sección. - Alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por la heparina. **Precauciones y advertencias**: se debe buscar el consejo de un especialista con experiencia en el manejo de los trastornos de la coagulación. En pacientes con déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina k (por ejemplo, como la inducida por el tratamiento con antagonistas de la vitamina k), Octaplex sólo debe utilizarse si es necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los sangrados mayores o cirugía de emergencia. En otros casos, la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina k y/o la administración de vitamina k suele ser suficiente. Los pacientes que reciben un antagonista de la vitamina k pueden tener un estado hipercoagulable subyacente y la infusión del concentrado del complejo de protrombina puede exacerbar esta situación. En el déficit congénito de cualquiera de los factores dependientes de la vitamina k, se debe utilizar un producto del factor de coagulación específico cuando esté disponible. Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, debe interrumpirse inmediatamente la infusión. En caso de shock, se debe implementar el tratamiento médico estándar para el shock.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano se toman medidas estándar que incluyen: la selección de los donantes, el análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados con sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el VIH, el VHB y el VHC. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos tales como el VHA y el parvovirus b19. La infección por parvovirus b19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con inmunodeficiencia o una eritropoyesis aumentada (por ejemplo, la anemia hemolítica). Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Octaplex a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto. Se recomienda una vacunación adecuada (hepatitis a y b) en pacientes que reciben de forma regular/repetida productos del complejo de protrombina derivados del plasma humano. Existe el riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes con déficit congénito o adquirido son tratados con complejo de protrombina humana, en particular, con dosis repetidas. Los pacientes tratados con complejo de protrombina humana deben ser observados estrechamente para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o de trombosis. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe realizar una estrecha vigilancia cuando se administre el complejo de protrombina humana a pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias, a pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes en el peri - o post-operatorio, a neonatos o a pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o de coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, debe sopesarse el beneficio potencial del tratamiento frente al riesgo de estas complicaciones. No se dispone de datos sobre el uso de Octaplex en caso de sangrado perinatal, debido al déficit de vitamina k en los recién nacidos. Octaplex contiene 75 - 125 mg de sodio por vial. Esto debe ser considerado en pacientes con una dieta controlada en sodio.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: 36 Meses a partir de la fecha de fabricación.

La salud es de todos Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016162 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C y 75% +/- 5% HR en su envase y empaque original. No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido es estable por 8 horas a temperatura no mayor a 30°C.
EXPEDIENTE No.: 19989642
RADICACIÓN: 2017183795 **FECHA:** 15/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes del material de envase, empaque e inserto, para la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR.

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco..

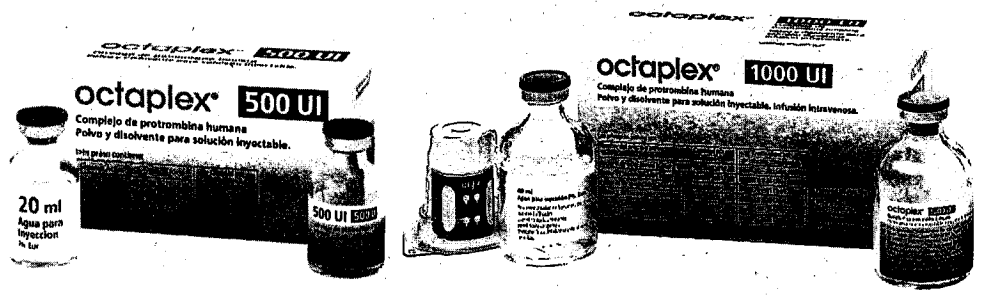
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Validez desconocida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/01 13:49:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Biospifar S.A.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: GT-FO-03	**Versión:** 01
	PROCESO: GESTIÓN TÉCNICA		**22-sep-2025**

PRODUCTO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
OCTAPLEX® Factores de coagulación II, VII, IX y X	22-sep-2025

Imagen del Producto



INFORMACIÓN GENERAL			
Registro Sanitario No.	2020M-0008429-R1	**Titular del Registro Sanitario**	OCTAPHARMA A.G
Fabricante	– Octapharma Pharmazeutika Produktionsges M.B.H (API) – Octapharma Francia	**País Origen**	Austria-Francia
Dirección del Fabricante	– Oberlaaer Strasse 235 A-1100 Viena-Austria. – 72 Rue du Maréchal Foch, 67380, Lingolsheim, Francia.		
Importador(es)	BIOSPIFAR S.A.		

INFORMACIÓN TÉCNICA			
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable		
Vía de administración	IV - Intravenosa	**Vida útil**	36 meses

Composición

Cada Vial contiene:

Principio Activo	**Cantidad después de la reconstitución con Agua para Inyección (UI/mL)**	**OCTAPLEX ® 500 UI** cantidad por vial de **20 mL**	**OCTAPLEX ® 1.000 UI** cantidad por vial de **40 mL**
Factor II	14 -38	280 - 760	560 -1520
Factor VII	9-24	180 - 480	360 - 960
Factor IX	20 - 31	400 - 620	800 - 1240
Factor X	18 - 30	360 - 600	720 - 1200
Proteína C	13 - 31	260 - 620	520 - 1240
Proteína S	12-32	240 - 640	480 - 1280

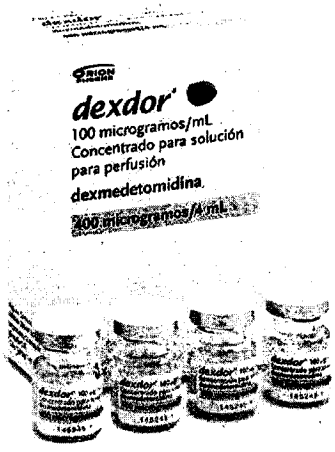
INFORMACIÓN TÉCNICA	
Material de Envase y Empaque	Caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I con tapón de goma de halobutilo y cápsula flip-off de aluminio, acompañado de un vial de vidrio tipo I o II con agua para inyección con tapón de goma de halobutilo y cápsula flip-off de aluminio, más un set de transferencia Nextaro®.
Condiciones de Almacenamiento	Almacénese a temperatura inferior a 30°C y 75% +/- 5% HR en su envase y empaque original. No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido es estable por 8 horas a temperatura no mayor a 30°C.

Presentaciones Comerciales

Presentación	Código de Barras (EAN13)	Embalaje	Código CUM	Código IUM
Caja x 1 vial 500 UI	03660548992617	Corrugado con 30 cajas plegadizas cada una con 1 vial de Octaplex 500 UI+ 1 vial de agua estéril para inyección 20ml + dispositivo de transferencia (Nextaro®)	19989642-1	3F1045861000100
Caja x 1 vial 1.000 UI	07709051669725	Corrugado con 16 cajas plegadizas cada una con 1 vial de Octaplex 1.000 UI+ 1 vial de agua estéril para inyección 40ml + dispositivo de transferencia (Nextaro®)	19989642-2	3F1045861000101

INFORMACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA
Ver inserto.

Biospifar	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: GT-FO-03	Versión: 01
	PROCESO: GESTIÓN TÉCNICA		22-sep-2025

PRODUCTO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
DEXDOR® Clorhidrato de Dexmedetomidina 472 mcg equivalente a Dexmedetomidina Base 400 mcg	22-sep-2025
Imagen del Producto	
	

INFORMACIÓN GENERAL			
Registro Sanitario No.	INVIMA 2018M-0014846-R1	**Titular del Registro Sanitario**	BIOSPIFAR S.A.
Fabricante	Orion Corporation	**País Origen**	Finlandia
Dirección del Fabricante	Orionintie 1, 02200 Espoo - Finlandia		
Importador(es)	BIOSPIFAR S.A.		

INFORMACIÓN TÉCNICA			
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable		
Vía de administración	Intravenosa	**Vida útil**	24 meses
Composición	Cada vial X 4 mL contiene Clorhidrato de Dexmedetomidina 472 mcg, equivalente a Dexmedetomidina Base 400,00 mcg.		
Material de Envase y Empaque	Caja plegadiza de cartón con vial de vidrio tipo I por 4 mL, tapón gris de bromo butilo con revestimiento de Fluoro polímero.		
Condiciones De Almacenamiento	Almacenar a temperaturas inferiores a 30°c en su envase y empaque original. Protegido de la luz.		

INFORMACIÓN TÉCNICA

Estabilidad del producto diluido: Dexdor® se puede diluir en solución inyectable de Dextrosa al 5 % (50 mg/mL), Solución de Ringer, Solución inyectable de Manitol al 20 %, o Solución inyectable de Cloruro de Sodio al 0,9 % (9 mg/mL), con el fin de alcanzar una concentración final de 4 microgramos/mL antes de la administración.

Una vez diluido en cualquiera de los diluyentes compatibles, Dexdor® mantiene su estabilidad físico-química durante 24 horas, tanto a temperatura ambiente (25 °C) como bajo refrigeración (entre 2 °C y 8 °C. Desde el punto de vista microbiológico, se recomienda utilizar la solución inmediatamente después de la dilución. Si no se utiliza de forma inmediata, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario, siempre que la preparación se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Presentaciones Comerciales

Presentación	Código de Barras (EAN13)	Embalaje	Código CUM	Código IUM
Caja por 4 viales	6432100025593	Caja corrugada por 108 cajas plegadizas de 4 viales cada una.	020063203-01	No tiene

INFORMACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA

Ver inserto.

PRODUCTO	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
FIBRYGA® Concentrado de Fibrinógeno Humano 1,0 g	22-sep-2025

Imagen del Producto



INFORMACIÓN GENERAL			
Registro Sanitario No.	INVIMA 2020MB-0000019	**Titular del Registro Sanitario**	OCTAPHARMA A.G
Fabricante	- Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H - Octapharma AB	**País Origen**	Austria – Suecia
Dirección del Fabricante	- Oberlaaerstraβe 235 1100, Viena-Austria. - Lars Forssells gata 23, Estocolmo 11275 Suecia		
Importador(es)	BIOSPIFAR S.A.		

INFORMACIÓN TÉCNICA			
Forma farmacéutica	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable		
Vía de administración	IV - Intravenosa	**Vida útil**	30 meses
Composición.	Cada vial por 50 mL contiene FIBRINOGENO HUMANO 1,0 g. Tras la reconstitución con 50 mL de agua para inyección, FIBRYGA® contiene aproximadamente 20 mg/mL de fibrinógeno humano.		

INFORMACIÓN TÉCNICA	
	El contenido de proteína coagulante se determina de acuerdo con la Farmacopea Europea para el fibrinógeno humano. Producido a partir del plasma de donantes humanos. Excipientes con efecto conocido: sodio hasta 132 mg (5,8 mmol) por botella.
Material de Envase y Empaque	Caja plegadiza con Frasco vial de vidrio tipo II de 100 mL con polvo liofilizado cerrado con tapón de caucho de bromobutilo tipo I y sellado con tapa de aluminio flip-off + frasco vial de 50 mL con solvente (agua para inyección) + dispositivo de transferencia Octajet®.
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. No congelar. El producto después de reconstituido con agua para inyección para evitar contaminación deberá usarse inmediatamente, sin embargo, la estabilidad se ha demostrado durante 24 horas a 30°C.

Presentaciones Comerciales

Presentación	Código de Barras (EAN13)	Embalaje	Código CUM	Código IUM
Caja x 1 vial	06898234701	Corrugado con 24 cajas plegadizas cada una con 1 vial de fibrinógeno 1gr + 1 vial de agua estéril para inyección 50ml + dispositivo de transferencia (Octajet®)+ 1 filtro Pall.	20150730-1	1F1002641001

INFORMACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA
Ver inserto.

Fecha de Generación del documento: 26 de febrero de 2025

Empresa: BIOSPIFAR S.A

Identificación de la empresa: 830510758

Contrato ARL: 094486360

Municipio donde se prestó el servicio: BOGOTA D.C. (BOGOTA D.C.)

Sede: Toda La Empresa

Fecha de Elaboración: 13/02/2025

Fecha de prestación del servicio: 13/02/2025

Persona que modificó: GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS

Fecha de última modificación: 26/02/2025

Estado del Informe: Terminado

Asesorado por

Tipo Identificación	Número Identificación	Nombre	Prestador
	null	GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS	

Introducción

La autoevaluación de los Estándares Mínimos es realizada por el empleador, según el artículo 28 de la Resolución 0312 de 2019, y los datos que ingreses obedecen única y exclusivamente a tu criterio como Compañía. ARL SURA no suministra o diligencia información, ni somos responsables por los resultados que de ella se generen. Una vez la completes, te entregaremos algunas recomendaciones para cumplir y/o mejorar el nivel evaluado.

ARL SURA informa que la empresa referenciada en el encabezado del presente documento, en cumplimiento de la normatividad vigente, actualmente se encuentra implementando el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) y para ello, la empresa aplicó la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019, cuyo resultado está plasmado en este informe.

Objetivos

Evaluar la efectividad y cumplimiento de las políticas, procedimientos y prácticas relacionadas con la seguridad y salud laboral, identificando áreas de mejora y proporcionando recomendaciones para fortalecer el sistema y garantizar un entorno laboral seguro y saludable.

Marco Conceptual

* Ciclo PHVA: Procedimiento lógico y por etapas que permite el mejoramiento continuo a través de los siguientes pasos:
Planificar: Se debe planificar la forma de mejorar la seguridad y salud de los trabajadores, encontrando qué cosas se están haciendo incorrectamente o se pueden mejorar y determinando ideas para solucionar esos problemas.
Hacer: Implementación de las medidas planificadas.
Verificar: Revisar que los procedimientos y acciones implementados están consiguiendo los resultados deseados.
Actuar: Realizar acciones de mejora para obtener los mayores beneficios en la seguridad y salud de los trabajadores.
* COPASST: El Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo es un organismo de promoción y vigilancia de las normas y reglamentos de seguridad y salud en el trabajo dentro de la empresa
* IPVER: Identificación de Peligros, Evaluación y Valoración de los Riesgos
* SGSST - Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo
* Peligro: Fuente o situación con potencialidad de producir daño en relación de lesión o enfermedad, daño a la propiedad, al ambiente de trabajo o una combinación de estos
* PHVA - Planear - Hacer - Verificar - Actuar
* Riesgo: Combinación de la probabilidad y la consecuencia de que ocurra un evento peligroso específico

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Marco Legal

Ley 9 de 1979: Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

Resolución 2013 de 1986: Por la cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités Paritarios de Seguridad y Salud en el Trabajo en los lugares de trabajo.

Resolución 1401 de 2007: Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo.

Ley 1562 de 2012: por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional.

Resolución 652 de 2012: Por la cual se establece la conformación y funcionamiento del Comité de Convivencia Laboral en entidades públicas y empresas privadas y se dictan otras disposiciones.

Resolución 1356 de 2012: Por la cual se modifica parcialmente Resolución 652 de 2012

Decreto 1072 de 2015: Decreto Único Reglamentario del sector trabajo.

Resolución 0312 de 2019: Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SGSST.

Metodología

Conversación con la empresa para realizar el diagnóstico del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo en donde se evalúa la efectividad y cumplimiento de las políticas, procedimientos y prácticas relacionadas con la seguridad y salud laboral en una organización. A continuación, se presenta el enfoque paso a paso de esta metodología:

1. Recopilación de información: Se recopila toda la documentación relacionada con el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, como manuales, políticas, procedimientos, registros de incidentes y accidentes, entre otros.

2. Análisis: Se realiza un análisis de la información recopilada para identificar posibles oportunidades de mejoras en el sistema de gestión.

4. Evaluación documental: Se revisarán minuciosamente los documentos del sistema de gestión para verificar su cumplimiento con los requisitos legales y normativos aplicables.

6. Identificación de hallazgos: Se identificarán los hallazgos relevantes que indiquen áreas donde se requiere mejorar o fortalecer el sistema de gestión.

7. Elaboración del informe: Se redactará un informe detallado que incluya los hallazgos encontrados, recomendaciones específicas y un plan de acción para abordar las áreas de mejora identificadas.

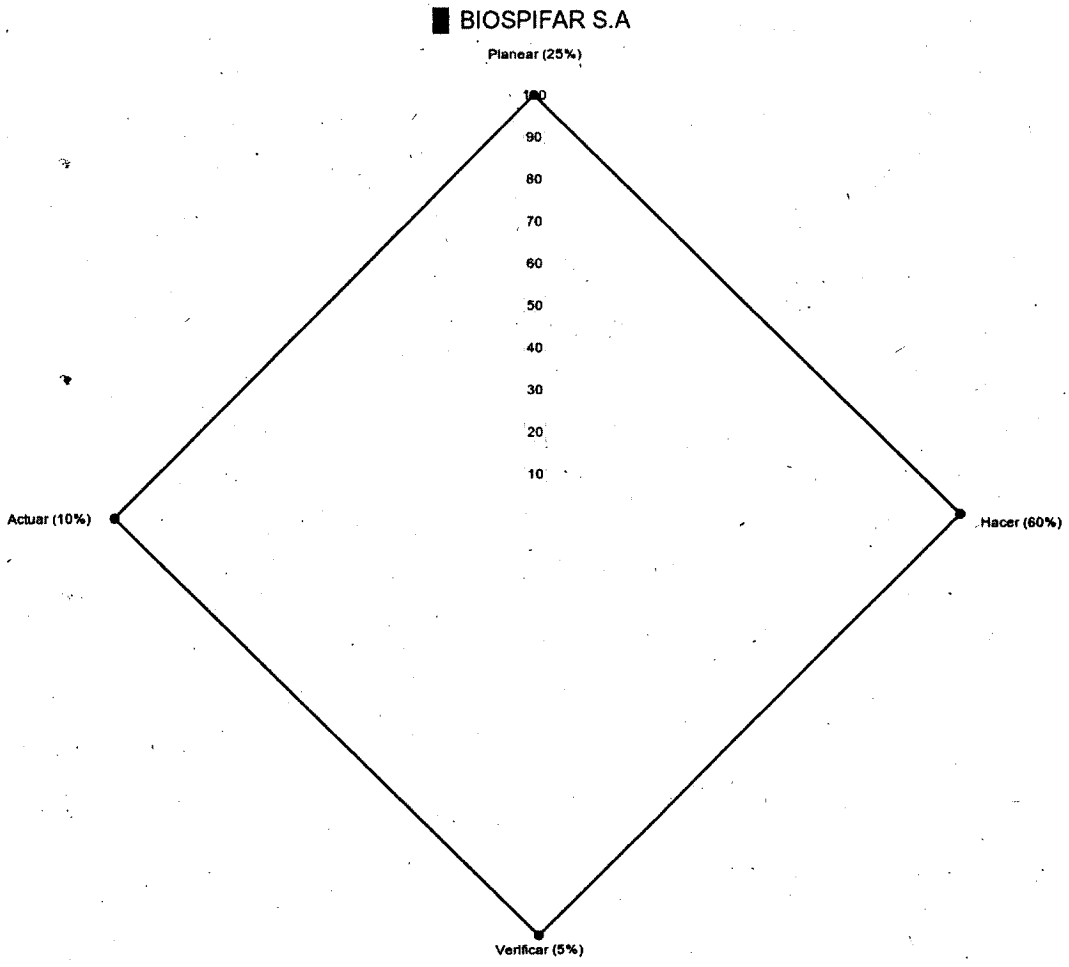
8. Presentación y seguimiento: Se presentará el informe a la alta dirección y se realizará un seguimiento para asegurar que las recomendaciones se implementen correctamente y se realicen las mejoras necesarias.

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Fecha de Generación del documento: 26 de febrero de 2025

Resumen de Resultados



13/02/2025 BIOSPIFAR S.A

Item evaluado	% Calificación Real	Valor Ponderado (%)	% Implementación
Planear (25%)	100	25	25
Hacer (60%)	100	60	60
Verificar (5%)	100	5	5
Actuar (10%)	100	10	10
% Total implementación			**100.0**

De acuerdo a su porcentaje de implementación del 100.0 su resultado es ACEPTABLE.

© 2025. SURA. Todos los derechos

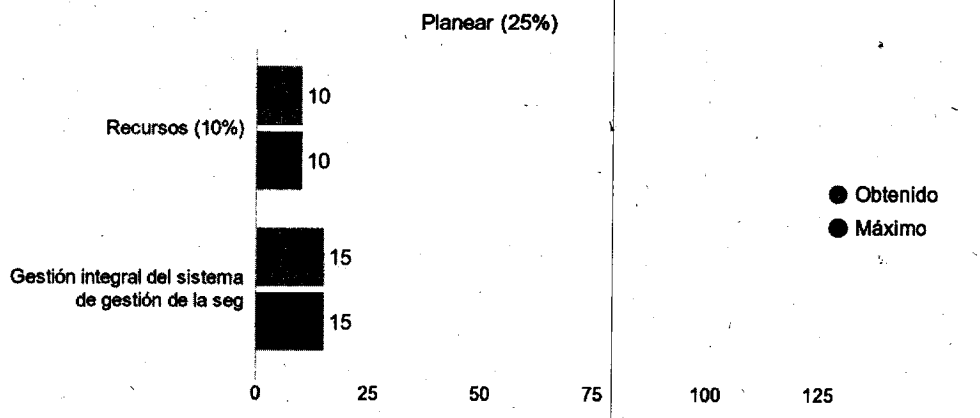
El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

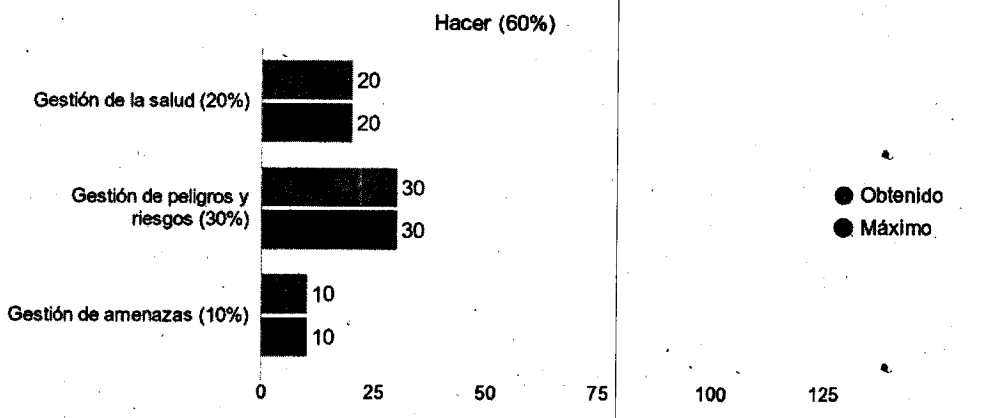
Fecha de Generación del documento: 26 de febrero de 2025

Detalle gráfico

A continuación podrá encontrar el detalle gráfico de cada uno de los aspectos evaluados y podrá comparar el resultado obtenido respecto al referente máximo a obtener

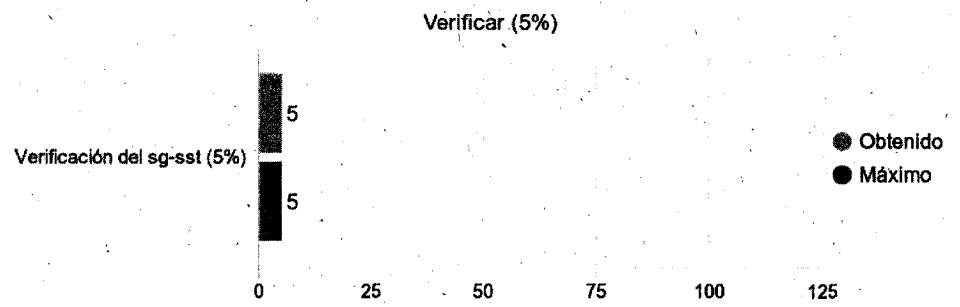
BIOSPIFAR S.A

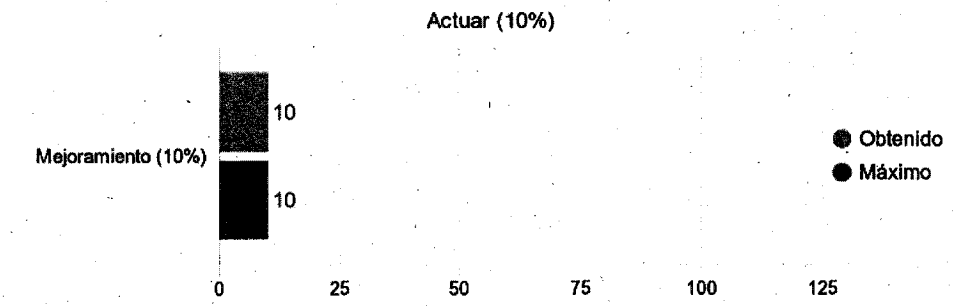




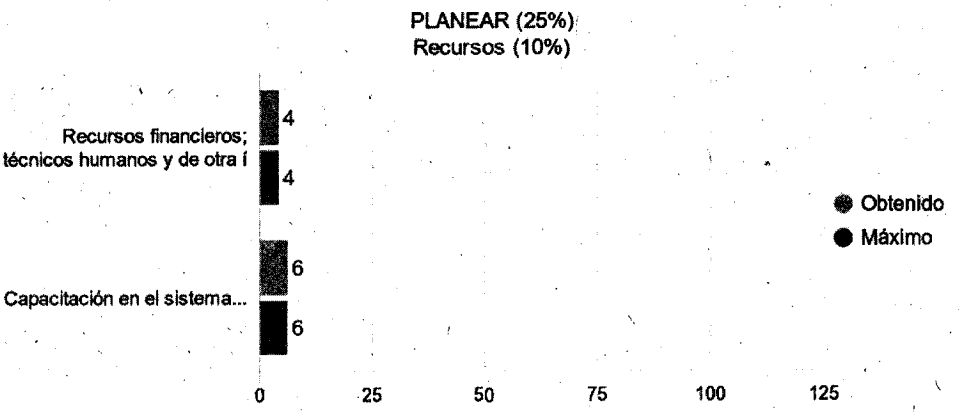
© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.



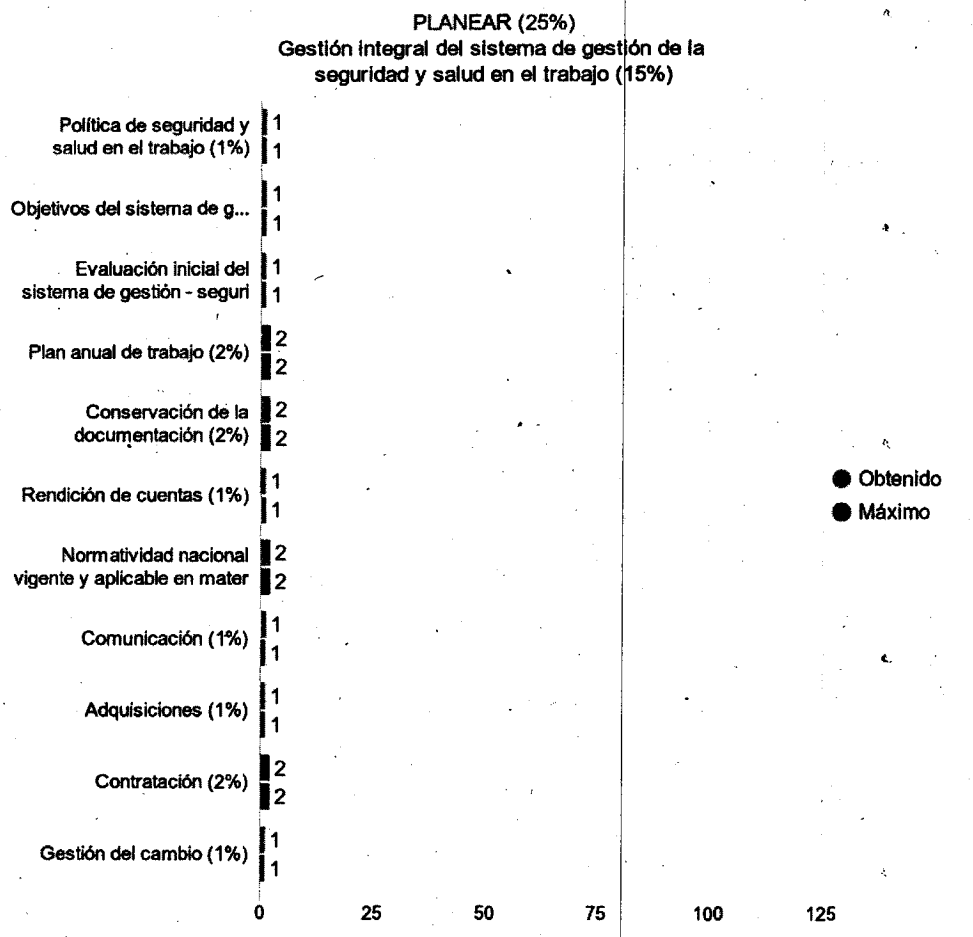


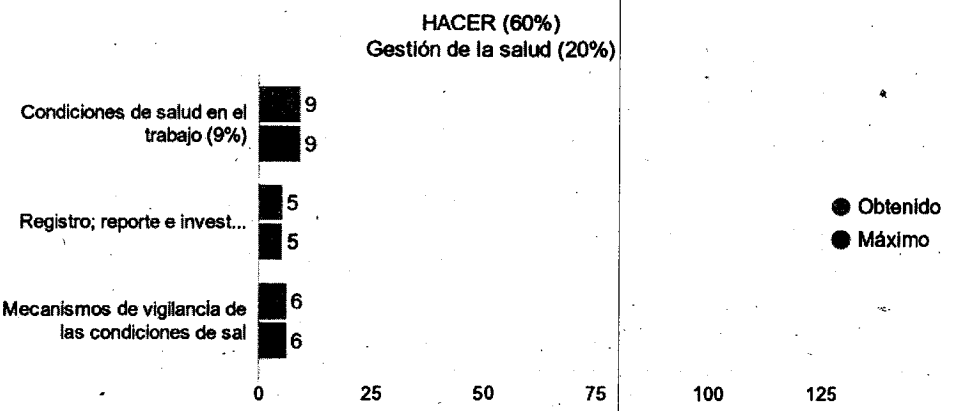
BIOSPIFAR S.A



© 2025. SURA. Todos los derechos

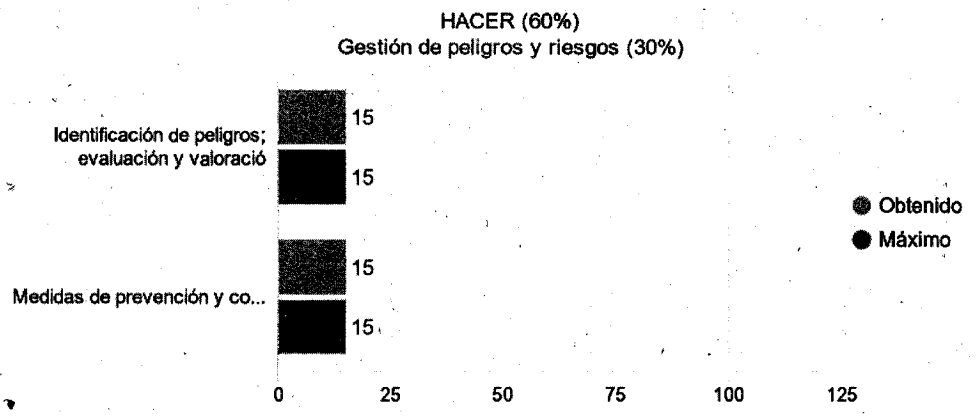
El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

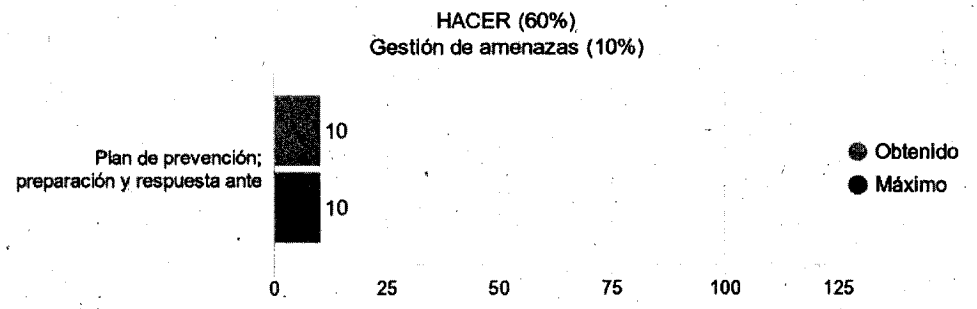


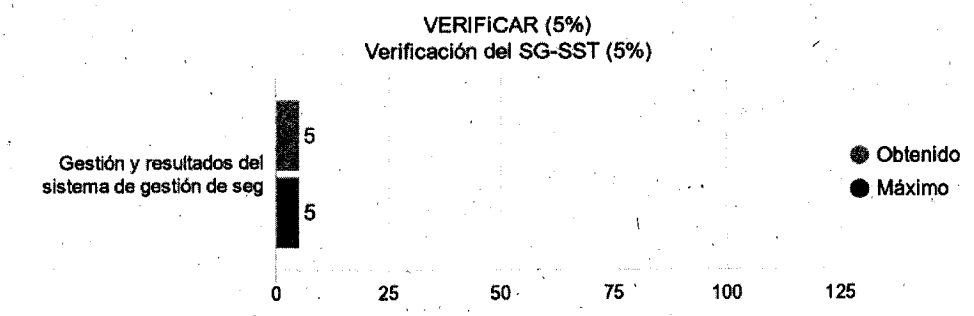


© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

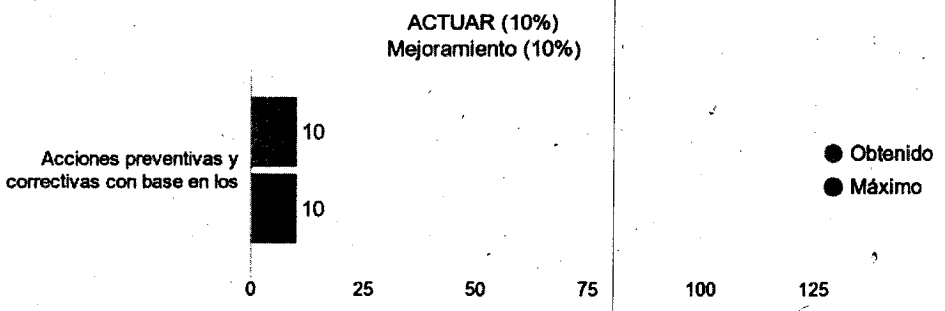






© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.



© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Tabla de referencia para valoración:

Planes de mejora conforme al resultado de la autoevaluación de los Estándares Mínimos. Los empleadores o contratantes con trabajadores dependientes, independientes, cooperados, en misión o contratistas y estudiantes deben realizar la autoevaluación de los Estándares Mínimos, el cual tendrá un resultado que obligan o no a realizar un plan de mejora, así:

CRITERIO	VALORACIÓN	ACCIÓN
Si el puntaje obtenido es menor al 60%		1. Realizar y tener a disposición del Ministerio del Trabajo un Plan de Mejoramiento de inmediato. 2. Enviar a la respectiva Administradora de Riesgos Laborales a la que se encuentre afiliada el empleador o contratante, un reporte de avances en el termino maximo de tres (3) meses despues de realizada la autoevaluacion de estandares Minimos. 3. Seguimiento anual y plan de visita a la empresa con valoracion critica, por parte del Ministerio del trabajo.
Si el puntaje obtenido está entre el 60 y 85%	MODERADAMENTE ACEPTABLE	1. Realizar y tener a disposición del Ministerio del Trabajo un Plan de Mejoramiento. 2. Enviar a la Administradora de Riesgos Laborales un reporte de avances en el termino maximo de seis (6) meses despues de realizada la autoevaluacion de Estandares Minimos. 3. Plan de visita por parte del Ministerio del trabajo.
Si el puntaje obtenido es mayor a 85%	ACEPTABLE	1. Mantener la calificación y evidencias a disposición del Ministerio del Trabajo, e incluir en el Plan de Anual de Trabajo las mejoras que se establezcan de acuerdo con la evaluacion.

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

Bibliografía

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Ley 9 (24, enero, 1979). Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL. Resolución 2013. (06, junio, 1986). Por la cual se reglamenta la organización y funcionamiento de los Comités Paritarios de Seguridad y Salud en el Trabajo en los lugares de trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1401. (14, mayo, 2007). Por la cual se reglamenta la investigación de incidentes y accidentes de trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Ley 1562 de 2012. (11, julio, 2012). por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 652. (30, abril, 2012). Por la cual se establece la conformación y funcionamiento del Comité de Convivencia Laboral en entidades públicas y empresas privadas y se dictan otras disposiciones

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 1356. (18, Julio, 2012). Por la cual se modifica parcialmente Resolución 652 de 2012.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Decreto 1072. (26, mayo, 2015). Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo.

COLOMBIA. MINISTERIO DE TRABAJO. Resolución 0312. (13, febrero, 2019). Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST.

© 2025. SURA. Todos los derechos

El presente informe tiene el carácter de un concepto técnico. Las conclusiones y/o recomendaciones en él contenidas se emiten en razón de la especialidad de los profesionales que intervinieron en su realización y no tienen carácter vinculante ni obligatorio.

SEGUROS DE VIDA SURAMERICANA S.A. – ARL SURA

Informa que la empresa BIOSPIFAR S.A con Nit 830510758 , se encuentra afiliada a ARL SURA.

En cumplimiento de la normatividad vigente, actualmente se encuentra implementando el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) y para ello, BIOSPIFAR S.A aplicó la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019 el 26/02/2025 cuyo resultado se presenta en este informe.

La autoevaluación de los Estándares Mínimos es realizada por el empleador según el artículo 28 de la Resolución 0312 de 2019, y los datos ingresados obedecen única y exclusivamente a su criterio como empresa. ARL SURA no suministra o diligencia información, ni es responsable de los resultados que de ella se generen.

El resultado obtenido es:

Item evaluado	% Calificación Real	Valor Ponderado (%)	% Implementación
Planear (25%)	100	25	25
Hacer (60%)	100	60	60
Verificar (5%)	100	5	5
Actuar (10%)	100	10	10
% Total implementación			**100.0**

De acuerdo a su porcentaje de implementación del 100.0 su resultado es ACEPTABLE.

La empresa es responsable en el desarrollo de las actividades para dar cumplimiento a los requisitos normativos legales vigentes, al monitoreo, disminución y control de los riesgos como también a la implementación total del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, garantizando el bienestar de sus trabajadores.

La presente comunicación se expide a solicitud de la empresa el 26/02/2025.

Atentamente

Gerencia Técnica Arl Sura
Código transacción: 5496433

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

Ministerio del Trabajo

Número Radicado: **REME-SGSST - 704169 - 2024 - 1**

Nombre de la Empresa :	BIOSPIFAR S.A.		
Tipo Persona	Jurídica	Regimén Tributario :	Régimen común
Tipo Documento Empresa :	Número de Identificación Tributario	Número de Documento	830510758
Nombre Representante Legal :	FABIO ENRIQUE OSPINA MUÑOZ		
Responsable SG-SST :	luz marlen quimbay mendez	Correo SG-SST :	marlen.quimbay@gmail.com
Periodo Correspondiente :	2024	Número Teléfonico fijo :	6015550909
Correo Electrónico :	dir.financiera@biospifar.com	Cantidad Trabajadores :	25

Código CIIU	Riesgo	Actividad Económica
1464501	**Riesgo I**	**COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICINALES, COSMÉTICOS Y DE TOCADOR, INCLUYE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICINALES, PRODUCTOS BOTÁNICOS, ARTÍCULOS DE PERFUMERÍA, COSMÉTICOS Y JABONES DE TOCADOR Y JABONES DETERGENTES, ADEMÁS DE LOS PREPARADOS ORGÁNICOS TENSOACTIVOS ENVASE Y EMPAQUE DE DICHOSPRODUCTOS, CUANDO SE REALIZA POR CUENTA PROPIA.**

ESTÁNDARES MÍNIMOS SGSST
TABLA DE VALORES Y CALIFICACIÓN

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACION
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.1 Responsable del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG - SST	0.50	Cumple totalmente	0.50
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el, Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.2 Responsabilidades en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG - SST	0.50	No aplica	0.50

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.3 Asignación de recursos para el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG - SST	0.50	Cumple totalmente	0.50
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.4 Afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales	0.50	Cumple totalmente	0.50
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.5 Identificación de trabajadores de alto riesgo y cotización de pensión especial	0.50	No aplica	0.50
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.6 Conformación COPASST	0.50	Cumple totalmente	0.50
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.7 Capacitación COPASST	0.50	No aplica	0.50

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Planear	1. Recursos	1.1. Recursos financieros, técnicos humanos y de otra índole requeridos para coordinar y desarrollar el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.1.8 Conformación Comité Convivencia	0.50	Cumple totalmente	0.50
Planear	1. Recursos	1.2. Capacitación en el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.2.1 Programa Capacitación Promoción y Prevención P y P	2.00	Cumple totalmente	2.00
Planear	1. Recursos	1.2. Capacitación en el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.2.2 Inducción y reinducción en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG - SST Actividades de Promoción y Prevención P y P	2.00	No aplica	2.00
Planear	1. Recursos	1.2. Capacitación en el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo	1.2.3 Responsables del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG - SST con curso virtual de 50 horas	2.00	No aplica	2.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.1. Política de Seguridad y Salud en el Trabajo	2.1.1 Política del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG - SST firmada, fecha y comunicada al COPASST	1.00	Cumple totalmente	1.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.2. Objetivos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	2.2.1 Objetivos definidos, claros, medibles, cuantificables, con metas, documentados, revisados del SG - SST	1.00	No aplica	1.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.3. Evaluación inicial del SG-SST	2.3.1 Evaluación e identificación de prioridades	1.00	No aplica	1.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.4. Plan anual de trabajo	2.4.1 Plan que identifica objetivos, metas, responsabilidad, recursos con cronograma y firmado	2.00	Cumple totalmente	2.00

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.5. Conservación de la documentación	2.5.1 Archivo o retención documental del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	2.00	Cumple totalmente	2.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.6. Rendición de cuentas	2.6.1 Rendición sobre el desempeño	1.00	No aplica	1.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.7. Normatividad nacional vigente y aplicable en materia de seguridad y salud en el trabajo	2.7.1 Matriz legal	2.00	No aplica	2.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.8. Comunicación	2.8.1 Mecanismos de comunicación, auto reporte en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1.00	No aplica	1.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.9. Adquisiciones	2.9.1 Identificación, evaluación, para adquisición de productos y servicios en Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1.00	No aplica	1.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.10. Contratación	2.10.1 Evaluación y selección de proveedores y contratistas	2.00	No aplica	2.00
Planear	2. Gestión integral del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	2.11. Gestión del cambio	2.11.1 Evaluación del impacto de cambios internos y externos en el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.1 Descripción sociodemográfica – Diagnóstico de condiciones de salud	1.00	Cumple totalmente	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.2 Actividades de Promoción y Prevención en Salud	1.00	Cumple totalmente	1.00

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACION
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.3 Información al médico de los perfiles de cargo	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.4 Realización de Evaluaciones Médicas Ocupacionales -Peligros- Periodicidad- Comunicación al Trabajador	1.00	Cumple totalmente	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.5 Custodia de Historias Clínicas	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.6 Restricciones y recomendaciones médico/laborales	1.00	Cumple totalmente	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.7 Estilos de vida y entornos saludables (controles tabaquismo, alcoholismo, farmacodependencia y otros)	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.8 Agua potable, servicios sanitarios y disposición de basuras	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.1. Condiciones de salud en el trabajo	3.1.9 Eliminación adecuada de residuos sólidos, líquidos o gaseosos	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.2. Registro, reporte e investigación de las enfermedades laborales, los incidentes y accidentes de trabajo	3.2.1 Reporte de los Accidentes de Trabajo y Enfermedad Laboral a la ARL, EPS y Dirección Territorial del Ministerio de Trabajo	2.00	Cumple totalmente	2.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.2. Registro, reporte e investigación de las enfermedades laborales, los incidentes y accidentes de trabajo	3.2.2 Investigación de incidentes, accidentes y enfermedades laborales	2.00	Cumple totalmente	2.00

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.2. Registro, reporte e investigación de las enfermedades laborales, los incidentes y accidentes de trabajo	3.2.3 Registro y análisis estadístico de accidentes y enfermedades laborales	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.3. Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores	3.3.1 Medición de la frecuencia de la accidentalidad	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.3. Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores	3.3.2 Medición de la severidad de la accidentalidad	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.3. Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores	3.3.3 Medición de la mortalidad por Accidentes de Trabajo	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.3. Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores	3.3.4 Medición de la prevalencia de Enfermedad Laboral	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.3. Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores	3.3.5 Medición de la incidencia de Enfermedad Laboral	1.00	No aplica	1.00
Hacer	3. Gestión de la Salud	3.3. Mecanismos de vigilancia de las condiciones de salud de los trabajadores	3.3.6 Medición del ausentismo por causa médica	1.00	No aplica	1.00
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.1. Identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos	4.1.1 Metodología para la identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos	4.00	Cumple totalmente	4.00

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.1. Identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos	4.1.2 Identificación de peligros con participación de todos los niveles de la empresa	4.00	No aplica	4.00
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.1. Identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos	4.1.3 Identificación de sustancias catalogadas como carcinógenas o con toxicidad aguda	3.00	No aplica	3.00
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.1. Identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos	4.1.4 Realización mediciones ambientales, químicos, físicos y biológicos	4.00	No aplica	4.00
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.2. Medidas de prevención y control para intervenir los peligros / riesgos	4.2.1 Implementación de medidas de prevención y control de peligros/riesgos identificados	2.50	No aplica	2.50
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.2. Medidas de prevención y control para intervenir los peligros / riesgos	4.2.2 Verificación de aplicación de medidas de prevención y control por parte de los trabajadores	2.50	No aplica	2.50
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.2. Medidas de prevención y control para intervenir los peligros / riesgos	4.2.3 Elaboración de procedimientos, instructivos, fichas, protocolos	2.50	No aplica	2.50
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.2. Medidas de prevención y control para intervenir los peligros / riesgos	4.2.4 Realización de inspecciones a las instalaciones, maquinaria o equipos con la participación del COPASST	2.50	No aplica	2.50
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.2. Medidas de prevención y control para intervenir los peligros / riesgos	4.2.5 Mantenimiento periódico de instalaciones, equipos, máquinas, herramientas	2.50	Cumple totalmente	2.50
Hacer	4. Gestión de peligros y riesgos	4.2. Medidas de prevención y control para intervenir los peligros / riesgos	4.2.6 Entrega de Elementos de Protección Personal EPP, se verifica con contratistas y subcontratistas	2.50	Cumple totalmente	2.50

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Hacer	5. Gestión de amenazas	5.1. Plan de prevención, preparación y respuesta ante emergencias	5.1.1 Se cuenta con el Plan de Prevención, Preparación y Respuesta ante emergencias	5.00	Cumple totalmente	5.00
Hacer	5. Gestión de amenazas	5.1. Plan de prevención, preparación y respuesta ante emergencias	5.1.2 Brigada de prevención conformada, capacitada y dotada	5.00	Cumple totalmente	5.00
Verificar	6. Verificación del SG - SST	6.1. Gestión y resultados del SG - SST	6.1.1 Definición de indicadores del SG-SST de acuerdo condiciones de la empresa	1.25	No aplica	1.25
Verificar	6. Verificación del SG - SST	6.1. Gestión y resultados del SG - SST	6.1.2 La empresa adelanta auditoría por lo menos una vez al año	1.25	No aplica	1.25
Verificar	6. Verificación del SG - SST	6.1. Gestión y resultados del SG - SST	6.1.3 Revisión anual por la alta dirección, resultados y alcance de la auditoría	1.25	Cumple totalmente	1.25
Verificar	6. Verificación del SG - SST	6.1. Gestión y resultados del SG - SST	6.1.4 Planificación auditorías con el COPASST	1.25	No aplica	1.25
Actuar	7. Mejoramiento	7.1. Acciones preventivas y correctivas con base en los resultados del SG - SST	7.1.1 Definición de acciones preventivas y correctivas con base en resultados del SG-SST	2.50	No aplica	2.50
Actuar	7. Mejoramiento	7.1. Acciones preventivas y correctivas con base en los resultados del SG - SST	7.1.2 Acciones de mejora conforme a revisión de la alta dirección	2.50	No aplica	2.50
Actuar	7. Mejoramiento	7.1. Acciones preventivas y correctivas con base en los resultados del SG - SST	7.1.3 Acciones de mejora con base en investigaciones de accidentes de trabajo y enfermedades laborales	2.50	No aplica	2.50

CICLO	ESTÁNDAR	ESTÁNDAR	ITEM	VALOR ESTÁNDAR	PUNTAJE	CALIFICACIÓN
Actuar	7. Mejoramiento	7.1. Acciones preventivas y correctivas con base en los resultados del SG - SST	7.1.4 Elaboración Plan de Mejoramiento e implementación de medidas y acciones correctivas solicitadas por autoridades y ARL	2.50	No aplica	2.50
Total, Valor Estándar Valores Míminos de Calificación						100.00

Cuando se cumple con el ítem del estándar la calificación será la máxima del respectivo ítem, de lo contrario su calificación será igual a cero (0).

En los ítems de la Tabla de Valores que no aplican para las empresas de menos de cincuenta (50) trabajadores clasificados con riesgo I, II, o III, de conformidad con los Estándares Mínimos de SST vigentes, se deberá otorgar el porcentaje máximo de calificación en la columna "No Aplica" frente al ítem correspondiente.

El presente formulario es documento público. La información aquí consignada debe ser veraz. La inclusión de manifestaciones falsas estará sujeta a las sanciones contempladas en la Ley 599 de 2000, Código Penal Colombiano (artículos 287, 288, 291, 294).

Fecha y hora de generación del Reporte 3/3/2025 6:19 PM
Fecha de Diligenciamiento : 3/3/2025

Código: C-F-43	ESE. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	HOSPITAL San Rafael de Tunja
Versión: 02	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	Fecha: 11/03/2024

Yo: **GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS**, de nacionalidad Colombiana, identificado(a) con **CC_X__** CE____ No. **39.755.337** expedida en la ciudad de Bogotà, suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN,** con respecto a la información clasificada o reservada que sea puesta a mi disposición por la de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA con Nit No. 891.800.231-0 y domicilio en la Carrera 11 No. 27 - 27 de la ciudad de Tunja - Boyacá-Colombia, en el marco del contrato No. , manteniendo su confidencialidad, disponibilidad e integridad.

Como consecuencia a lo anterior, manifiesto que me comprometo a:

1. Dar aplicación a la Ley 1581 de 2012, la Ley 1712 de 2014, el capítulo 25 del título 2 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015, así como de la Política de Tratamiento de Datos Personales y la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del Hospital, políticas que se encuentran publicadas en la página web https://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/
2. En el presente compromiso de confidencialidad tiene por objeto definir, mantener y garantizar las obligaciones de confidencialidad y reserva absoluta que asume en relación con la información que reciba y tenga acceso directamente o a través de los colaboradores, sistemas de información de la institución, procesos de auditorías internas y externas, rondas de liderazgo, paciente trazador y demás herramientas de mejoramiento de la calidad de la institución, que le haya sido suministrada por la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja y sus colaboradores, bien sea entregada por escrito, en medios magnéticos u otros idóneos para su transmisión, o que sea obtenida o conocida directamente y le sea suministrada, con ocasión del apoyo que aquella le brinda a ésta última para las gestiones relacionadas con la ejecución de las actividades y/o funciones que tenga asignadas.
3. Usar la información suministrada para el cumplimiento de mis funciones y no utilizarla de forma alguna que pudiere causar perjuicio directo o indirecto a los titulares o terceros de la información.
4. No divulgar, mostrar, hacer circular, reunir, sustraer, brindar, vender, intercambiar, modificar, recolectar, almacenar o replicar la información dada a conocer por el hospital, aún después de finalizada mi vinculación.
5. No publicar ni disponer de la información que tenga en mi conocimiento en sitios como Internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, preservando la información a la que tenga acceso según las políticas establecidas por el hospital.
6. Utilizar la información únicamente en los términos autorizados y devolver toda información a la persona designada por el hospital una vez se presente una modificación y/o terminación de su contrato, evitando mantener copia parcial o total de la información obtenida o generada con ocasión del desarrollo de las funciones del cargo desempeñado.
7. Garantizar la seguridad y privacidad de la información que se pone en mi conocimiento, haciendo uso de las medidas y medios técnicos de cuidado que ponga a disposición el hospital, todo ello de acuerdo a lo dispuesto en la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del hospital.
8. La información del correo electrónico es propiedad del hospital, si el correo se configura en un dispositivo móvil es responsabilidad mía la correcta utilización de la cuenta, si el dispositivo se extravía es mi obligación informar el incidente a la institución.
9. Asistir a las capacitaciones de seguridad de la información y protección de datos personales brindadas por la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.
10. Atender y cumplir las Políticas de Seguridad y Privacidad de la información de la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.

Con mí firma acepto los términos y condiciones impuestos en este acuerdo de confidencialidad de la información; el no cumplimiento de los anteriores compromisos podría dar lugar a acciones civiles, disciplinarias, e incluso penales por parte de la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael Tunja o de los titulares a quienes se les afecte en sus derechos.

Se suscribe en la ciudad de Bogotà, el día primero (01) de diciembre de 202(5).

Firma _____
Nombre **GLORIA PATRICIA MELGAREJO CALLEJAS**
Cédula **39.755.337**

Código: C-F-43	ESE. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	
Versión: 02	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	Fecha: 11/03/2024

INSTRUCTIVO

Yo: NOMBRE COMPLETO DEL CONTRATISTA, de nacionalidad CONDICIÓN DEL CIUDADANO identificado(a) con MARCAR CON UNA X EL DOCUMENTO DE IDENTIDAD CC___ CE____ No. _____ expedida en la ciudad de CIUDAD DE EXPEDICION DEL DOCUMENTO DE IDENTIFICACION, suscribo el presente **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN,** con respecto a la información clasificada o reservada que sea puesta a mi disposición por la de la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA con Nit No. 891.800.231-0 y domicilio en la Carrera 11 No. 27 - 27 de la ciudad de Tunja - Boyacá Colombia, en el marco del contrato No. NUMERO DE CONTRATO, manteniendo su confidencialidad, disponibilidad e integridad.

Como consecuencia a lo anterior, manifiesto que me comprometo a:

1. Dar aplicación a la Ley 1581 de 2012, la Ley 1712 de 2014, el capítulo 25 del título 2 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015, así como de la Política de Tratamiento de Datos Personales y la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del Hospital, políticas que se encuentran publicadas en la página web https://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/
2. En el presente compromiso de confidencialidad tiene por objeto definir, mantener y garantizar las obligaciones de confidencialidad y reserva absoluta que asume en relación con la información que reciba y tenga acceso directamente o a través de los colaboradores, sistemas de información de la institución, procesos de auditorías internas y externas, rondas de liderazgo, paciente trazador y demás herramientas de mejoramiento de la calidad de la institución, que le haya sido suministrada por la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael de Tunja y sus colaboradores, bien sea entregada por escrito, en medios magnéticos u otros idóneos para su transmisión, o que sea obtenida o conocida directamente y le sea suministrada, con ocasión del apoyo que aquella le brinda a ésta última para las gestiones relacionadas con la ejecución de las actividades y/o funciones que tenga asignadas.
3. Usar la información suministrada para el cumplimiento de mis funciones y no utilizarla de forma alguna que pudiere causar perjuicio directo o indirecto a los titulares o terceros de la información.
4. No divulgar, mostrar, hacer circular, reunir, sustraer, brindar, vender, intercambiar, modificar, recolectar, almacenar o replicar la información dada a conocer por el hospital, aún después de finalizada mi vinculación.
5. No publicar ni disponer de la información que tenga en mi conocimiento en sitios como Internet u otros medios de divulgación o comunicación masiva, preservando la información a la que tenga acceso según las políticas establecidas por el hospital.
6. Utilizar la información únicamente en los términos autorizados y devolver toda información a la persona designada por el hospital una vez se presente una modificación y/o terminación de su contrato, evitando mantener copia parcial o total de la información obtenida o generada con ocasión del desarrollo de las funciones del cargo desempeñado.
7. Garantizar la seguridad y privacidad de la información que se pone en mi conocimiento, haciendo uso de las medidas y medios técnicos de cuidado que ponga a disposición el hospital, todo ello de acuerdo a lo dispuesto en la Política de Seguridad y Privacidad de la Información del hospital.
8. La información del correo electrónico es propiedad del hospital, si el correo se configura en un dispositivo móvil es responsabilidad mía la correcta utilización de la cuenta, si el dispositivo se extravía es mi obligación informar el incidente a la institución.
9. Asistir a las capacitaciones de seguridad de la información y protección de datos personales brindadas por la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.
10. Atender y cumplir las Políticas de Seguridad y Privacidad de la información de la E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja.

Con mi firma acepto los términos y condiciones impuestos en este acuerdo de confidencialidad de la información; el no cumplimiento de los anteriores compromisos podría dar lugar a acciones civiles, disciplinarias, e incluso penales por parte de la E.S.E. Hospital Universitario San Rafael Tunja o de los titulares a quienes se les afecte en sus derechos.

Se suscribe en la ciudad de NOMBRE CIUDAD, el día DIA EN LETRA (DIA EN NUMERO) de MES de 202(X).

Firma FIRMA CONTRATISTA
Nombre NOMBRE COMPLETO CONTRATISTA
Cédula NUMERO DE IDENTIDAD