"DOCUMENTOS DE ORDEN TECNICO"

LABORATORIO FRESENIUS KABI

Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

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

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

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

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

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

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **8/30/2023 7:44:30 a. m.**
(On: - Le:)

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

No.: **A2XIZE744412390**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
RUTH MERY CANO AGUILLON
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

070040010298404 0204 2023 Expedido (mm/dd/aaaa): 08/10/2023

El Ministerio Relaciones Exteriores no asume responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario del documento haya actuado y es exenta de toda certificación. Convenio de La Haya, artículo 5.

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0204-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-10
RESOLUCIÓN Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023	
RADICADO Nro. 20231202276	FECHA: 2023-07-31

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S		
DIRECCIÓN: km 1 via Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca		
TELÉFONO: 2941400 Ext: 3172	**CORREO ELECTRÓNICO:** raul.ascencio@fmc-ag.com	
CIUDAD: Cota	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 900297009-5		**MATRICULA Nro.** 01908173
DIRECCIÓN: Km 1 via Siberia – Funza, Zona Franca, Intexzona Lote 85, Cota (Cundinamarca)		
TELÉFONO: 2941400 / 3166938928	**CORREO ELECTRÓNICO:** impuestos.freseniuscol@fmc-ag.com	
CIUDAD: Cota	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: **RAUL ALBERTO ASCENCIO PARRA**		
DIRECCIÓN: km 1 via Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca		
TELÉFONO: 2941400 Ext: 3172	CORREO ELECTRÓNICO: raul.ascencio@fmc-ag.com	
CIUDAD: Cota	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: RAUL ALBERTO ASCENCIO PARRA
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 7016
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

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

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉÚTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que este evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0204-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-10
RESOLUCIÓN Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 04 DE AGOSTO DE 2026

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director (a) Técnico (a) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (G. Rodríguez – Profesional contratista)
Revisó (X Barbosa-Profesional Universitario)

LABORATORIO MEDTRITION

Pennsylvania
Department of Agriculture

Bureau of Food Safety & Laboratory Services

January 13, 2025

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This **THIS IS TO CERTIFY** that a recent inspection by a representative of this Department, of the Food Manufacturing establishment located at: ***350 RICHARDSON DR., LANCASTER, PA 17603,*** disclosed that said establishment was in a sanitary condition and was being operated using Good Manufacturing Practices (GMP), and was being operated in compliance with the provisions of the food processing laws enforced by this Department.

THIS IS TO FURTHER CERTIFY that the following product(s):

Gelatein 20 (Orange, Lime, Grape, Fruit Punch)
ProSource Plus
ProSource No Carb
ProSource Zac
XtraCal
ProSource TF
HyFiber Liquid
Expedite

are processed by, ***350 RICHARDSON DR., LANCASTER, PA 17603***, and are in compliance with the Food Laws of Pennsylvania and are being sold throughout Pennsylvania and the United States of America. These products are intended for human consumption.

This certificate is issued upon request of, ***MEDTRITION, INC.***, for submission to the authorities of ***COLOMBIA.***

This document may only be used in the original form. It should contain original signatures in blue ink and be notarized with a stamped seal. If you are suspicious of receiving fraudulent documents, you should notify the PENNSYLVANIA DEPARTMENT OF AGRICULTURE, Commonwealth of Pennsylvania at (717) 787-4315.

Sworn Verification

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
COUNTY OF DAUPHIN

I, Stefanie M. Smith, Chief, Division of Food Safety Policy & Programs, Bureau of Food Safety & Laboratory Services, swear or affirm and verify that the statements made in the foregoing Certificate of Free Sale are true and accurate to the best of my knowledge, information and belief.

1/13/25
Date

Stefanie M Smith

Sworn to and subscribed before me this
13th day of January, 2025

Marsha A Ploegger
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
MARSHA A PLOEGGER - Notary Public
Dauphin County
My Commission Expires October 5, 2027
Commission Number 1438366

Pennsylvania
Department of Agriculture

Bureau of Food Safety & Laboratory Services

January 13, 2025

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

THIS IS TO CERTIFY that a recent inspection by a representative of this Department of the food processing establishment of, ***5239 W. TILGHMAN STREET, ALLENTOWN, PA 18104,*** disclosed that said establishment was in a sanitary condition and was being operated using Good Manufacturing Practices (GMP) and was being operated in compliance with the provisions of the food processing laws enforced by this Department.

THIS IS TO FURTHER CERTIFY that the following product(s):

HEPAMENT
RENAMENT
GLUTAMENT
ARGITEIN
ARGIMENT
ARGIMENT AT
BANATROL PLUS
PROSOURCE PROTEIN POWDER
UTYMAX
VITAMENT

is processed by, ***5239 W. TILGHMAN STREET, ALLENTOWN, PA 18104,*** and are in compliance with the Food Laws of Pennsylvania and are being sold throughout Pennsylvania and the United States of America. These products are intended for human consumption.

This certificate is issued upon request of, ***MEDTRITION, INC.,*** for submission to the authorities of ***COLOMBIA.***

This document may only be used in the original form. It should contain original signatures in blue ink and be notarized with a stamped seal. If you are suspicious of receiving fraudulent documents, you should notify the PENNSYLVANIA DEPARTMENT OF AGRICULTURE, Commonwealth of Pennsylvania at (717) 787-4315.

Sworn Verification

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
COUNTY OF DAUPHIN

I, Stefanie M. Smith, Chief, Division of Food Safety Policy & Programs, Bureau of Food Safety & Laboratory Services, swear or affirm and verify that the statements made in the foregoing Certificate of Free Sale are true and accurate to the best of my knowledge, information and belief.

1/13/25 — Stefanie M Smith
Date

Sworn to and subscribed before me this
13th day of January, 2025
Marsha A Fleeger
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
MARSHA A FLEEGER - Notary Public
Dauphin County
My Commission Expires October 5, 2027
Commission Number 1438366

Pennsylvania
Department of Agriculture

Bureau of Food Safety & Laboratory Services

January 13, 2025

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

THIS IS TO CERTIFY that a recent inspection by a representative of this Department of the food processing establishment of, ***5239 W. TILGHMAN STREET, ALLENTOWN, PA 18104,*** disclosed that said establishment was in a sanitary condition and was being operated using Good Manufacturing Practices (GMP) and was being operated in compliance with the provisions of the food processing laws enforced by this Department.

THIS IS TO FURTHER CERTIFY that the following product(s):

HEPAMENT
RENAMENT
GLUTAMENT
ARGITEIN
ARGIMENT
ARGIMENT AT
BANATROL PLUS
PROSOURCE PROTEIN POWDER
UTYMAX
VITAMENT

is processed by, ***5239 W. TILGHMAN STREET, ALLENTOWN, PA 18104,*** and are in compliance with the Food Laws of Pennsylvania and are being sold throughout Pennsylvania and the United States of America. These products are intended for human consumption.

This certificate is issued upon request of, ***MEDTRITION, INC.,*** for submission to the authorities of ***COLOMBIA.***

This document may only be used in the original form. It should contain original signatures in blue ink and be notarized with a stamped seal. If you are suspicious of receiving fraudulent documents, you should notify the PENNSYLVANIA DEPARTMENT OF AGRICULTURE, Commonwealth of Pennsylvania at (717) 787-4315.

Sworn Verification

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
COUNTY OF DAUPHIN

I, Stefanie M. Smith, Chief, Division of Food Safety Policy & Programs, Bureau of Food Safety & Laboratory Services, swear or affirm and verify that the statements made in the foregoing Certificate of Free Sale are true and accurate to the best of my knowledge, information and belief.

1/13/25
Date

Stefanie M Smith

Sworn to and subscribed before me this

13th day of January, 2025

Marsha A Fleeger
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
MARSHA A FLEEGER - Notary Public
Dauphin County
My Commission Expires October 5, 2027
Commission Number 1438366

Pennsylvania
Department of Agriculture

Bureau of Food Safety & Laboratory Services

January 13, 2025

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES

This **THIS IS TO CERTIFY** that a recent inspection by a representative of this Department, of the Food Manufacturing establishment located at: ***350 RICHARDSON DR., LANCASTER, PA 17603***, disclosed that said establishment was in a sanitary condition and was being operated using Good Manufacturing Practices (GMP), and was being operated in compliance with the provisions of the food processing laws enforced by this Department.

THIS IS TO FURTHER CERTIFY that the following product(s):

Gelatein 20 (Orange, Lime, Grape, Fruit Punch)
ProSource Plus
ProSource No Carb
ProSource Zac
XtraCal
ProSource TF
HyFiber Liquid
Expedite

are processed by, ***350 RICHARDSON DR., LANCASTER, PA 17603***, and are in compliance with the Food Laws of Pennsylvania and are being sold throughout Pennsylvania and the United States of America. These products are intended for human consumption.

This certificate is issued upon request of, ***MEDTRITION, INC.***, for submission to the authorities of ***COLOMBIA.***

This document may only be used in the original form. It should contain original signatures in blue ink and be notarized with a stamped seal. If you are suspicious of receiving fraudulent documents, you should notify the PENNSYLVANIA DEPARTMENT OF AGRICULTURE, Commonwealth of Pennsylvania at (717) 787-4315.

Sworn Verification

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
COUNTY OF DAUPHIN

I, Stefanie M. Smith, Chief, Division of Food Safety Policy & Programs, Bureau of Food Safety & Laboratory Services, swear or affirm and verify that the statements made in the foregoing Certificate of Free Sale are true and accurate to the best of my knowledge, information and belief.

1/13/25
Date

Stefanie M Smith

Sworn to and subscribed before me this
13th day of January, 2025

Marsha A Fleeger
Notary Public

Commonwealth of Pennsylvania - Notary Seal
MARSHA A FLEEGER - Notary Public
Dauphin County
My Commission Expires October 5, 2027
Commission Number 1438366

LABORATORIO ABBOTT

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

RESOLUCIÓN Nro. 2023012295 del 28 de marzo de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. identificado con CUIT: 30-50084630-1

	residuo no volátil, color APHA, función ácida, identificaciones, pH, acidez o alcalinidad, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	*Espectrofotometria: Uv- Visible.* *Espectrofotometria: IR.* *Cromatografía Líquida (HPLC).* *Cromatografía Gases (GC).* *Cromatografía en Capa Fina.* *Carbono Orgánico Total (TOC).* *Disolución.* *Humedad por Karl Fisher.*
MICROBIOLOGICOS	*Pruebas de Recuento Microbiano* *Pruebas de microorganismos especificos - Patógenos*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*Estabilidades* *Validación de Metodologías Analíticas* *Verificación y/o Transferencia De Metodologías Analíticas*

NOTAS ACLARATORIAS.

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, productos en estabilidad, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.*
2. *Todo cambio critico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."*

CONSIDERACIONES

Que el numeral 2.2 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que aplica a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.

Que el artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este artículo.

Que mediante el Artículo 2 de la Resolución No. 3619 de 2013 establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el Parágrafo del Artículo 2 de la Resolución No. 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

RESOLUCIÓN Nro. 2023012295 del 28 de marzo de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. identificado con CUIT: 30-50084630-1

Que el Artículo 5 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el INVIMA.

Que el numeral 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que en caso de un concepto "**CUMPLE CONDICIONADO**" el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el Invima, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. De igual manera, establece que en el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el Invima procederá de oficio a emitir concepto de "**NO CUMPLE**".

Que el Artículo 8 de la Resolución No. 3619 del 2013 contempla que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las buenas prácticas de laboratorio (BPL) el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, expedirá el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el Artículo 11 de la Resolución No. 3619 de 2013 menciona que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede y deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que el Artículo 12 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad podrán solicitar ampliaciones al certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conceptuaron en acta de visita practicada los días 12, 13, 14, 15 y 16 de septiembre de 2022 y la revisión de los requerimientos realizada los días 21 y 22 de marzo de 2023, que el establecimiento **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** ubicado en Avenida Valentín Vergara No 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires-República Argentina, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO** por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoría de la presente Resolución al establecimiento **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** ubicado en Avenida Valentín Vergara No 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires-República Argentina, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICO	Características físicas, solubilidad, tamaño de partícula viscosidad, volumen golpeado, gravedad específica, higroscopicidad, rango de congelamiento/fusión, fineza, dureza, hermeticidad, friabilidad, contenido de agua, residuo de ignición, residuo no volátil, color APHA, función ácida, identificaciones, pH, acidez o alcalinidad, entre otros.
FISICOQUÍMICOS	Espectrofotometría: Uv- Visible. Espectrofotometría: IR. Cromatografía Líquida (HPLC). Cromatografía Gases (GC). Cromatografía en Capa Fina. Carbono Orgánico Total (TOC). Disolución.

RESOLUCIÓN Nro. 2023012295 del 28 de marzo de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. identificado con CUIT: 30-50084630-1

ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*Estabilidades* *Validación de Metodologías Analíticas* *Verificación y/o Transferencia De Metodologías Analíticas*

NOTAS ACLARATORIAS.

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, productos en estabilidad, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.*
2. *Todo cambio critico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."*

Que mediante radicado Invima Nro. 20221280520 del 30 de diciembre de 2022, la señora **ROCIO ESMERALDA VILLAMIL GIL** actuando en calidad de apoderada del establecimiento **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL SAS**, autorizados por y **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**, solicitó segunda visita para la verificación al cumplimiento de los requerimientos mayores y menores que fueron no cumplidos y tendientes a obtener la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio BPL, para lo cual adjuntó entre otros documentos: El soporte del pago electrónico con transacción identificada con el Nro. 1773259075 de la entidad bancaria **BANCO BBVA COLOMBIA S.A.** como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que los días 21 y 22 de marzo de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima constituyeron una reunión no presencial mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia Teams, para la verificación del cumplimiento de los requerimientos que fueron No Cumplidos, según el acta de inspección de fecha 16 de Septiembre de 2022 al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio con fines de la certificación respectiva al establecimiento **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** ubicado en Avenida Valentín Vergara No 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires-República Argentina, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social y el Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de Inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., ubicado en Avenida Valentín Vergara No 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires-República Argentina, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	*TÉCNICA*
FÍSICO	*Características físicas, solubilidad, tamaño de partícula, viscosidad, volumen golpeado, gravedad específica, higroscopicidad, rango de congelamiento/fusión, fineza, dureza, hermeticidad, friabilidad, contenido de agua, residuo de ignición,*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2023012295 del 28 de marzo de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. identificado con CUIT: 30-50084630-1

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012 y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante radicado Invima Nro. 20201197318 del 26 de octubre de 2023, la señora **ROCIO VILLAMIL GILL** actuando en calidad de apoderada de **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL** autorizados por **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**, solicitó visita tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio en conjunto con la visita de Renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** ubicado en Avenida Valentin Vergara No 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires-República Argentina, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y el recibo de pago Invima identificado con el Nro. 2000048196 efectuado ante la entidad bancaria DAVIVIENDA como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 12, 13, 14, 15 y 16 de septiembre de 2022 profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita al establecimiento **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** ubicado en la Avenida Valentín Vergara 7989 – localidad del Ingeniero Allan – Partido Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires-Argentina, tendiente a la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio emitiendo el siguiente concepto técnico: "*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1. Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social y el Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de Inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., ubicado en Avenida Valentín Vergara No 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires-República Argentina, CUMPLE CONDICIONADO con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, para los métodos de análisis y/o técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	***TÉCNICA***
FÍSICO	*Características físicas, solubilidad, tamaño de partícula, viscosidad, volumen golpeado, gravedad específica, higroscopicidad, rango de congelamiento/fusión, fineza, dureza, hermeticidad, friabilidad, contenido de agua, residuo de ignición, residuo no volátil, color APHA, función ácida, identificaciones, pH, acidez o alcalinidad, entre otros.*
FISICOQUÍMICOS	*Espectrofotometría: Uv- Visible.* *Espectrofotometría: IR.* *Cromatografía Líquida (HPLC).* *Cromatografía Gases (GC).* *Cromatografía en Capa Fina.* *Carbono Orgánico Total (TOC).* *Disolución.* *Humedad por Karl Fisher.*
MICROBIOLOGICOS	*Pruebas de Recuento Microbiano* *Pruebas de microorganismos específicos- Patógenos*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2023012295 del 28 de marzo de 2023
Por la cual se concede la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. identificado con CUIT: 30-50084630-1

	Humedad por Karl Fisher.
MICROBIOLOGICOS	Pruebas de Recuento Microbiano Pruebas de microorganismos especificos - Patógenos
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	Estabilidades Validación de Metodologías Analíticas Verificación y/o Transferencia De Metodologías Analíticas

NOTAS ACLARATORIAS.

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas agua, productos en estabilidad, producto en proceso, producto terminado, productos en estabilidad y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
2. Todo cambio critico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria. respecto a nuevas técnicas analiticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o criticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis especificos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del dia siguiente de la notificación de la presente Resolución, ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Articulo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará Surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO **RESTREPO VELEZ**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Rodríguez (Q.F.)
Revisión Técnica. G. Clavijo (Q.F.)
Revisión Legal. S. Utrera (Abogada)
Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Nro. de Exp. 206EL

Guerra, Luisa F

De: Martinez, Lucy M
Enviado el: viernes, 28 de abril de 2023 10:22 a. m.
Para: Garavito Farfan, Laura Helena; Guerra, Luisa F
Asunto: RV: Notificacion de Resolución 206EL ABBOTT Argentina
Datos adjuntos: 9. 206EL ABBOTT 28 MARZO.pdf

Marca de seguimien Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Gracias,
Quedo atenta a comentarios.

Abbott

Lucy Marcela Martínez Torres
Especialista de Asuntos Regulatorios
EPD Colombia

Abbott
Carrera 1 No. 46 - 84
Cali
Colombia

O:+602 4877700
M: +57 3232050418
Lucy.martinez@abbott.com
www.abbott.com

De: Consultas Auditoriasbpx <consultasauditoriasbpx@invima.gov.co>
Enviado el: viernes, 21 de abril de 2023 12:55 p. m.
Para: dg.notificacionesinvimaedp@abbott.com; DG-NOTIFICACIONES INVIMA ABBOTT EPD <DG.NOTIFICACIONESINVIMAEPD@abbott.com>
Asunto: Notificacion de Resolución 206EL ABBOTT Argentina

EXTERNAL EMAIL - Only click links or open attachments if you recognize the sender and know the content is safe.

Cordial saludo:

LRQA

Current issue date: 20 July 2024
Expiry date: 19 July 2027
Certificate identity number: 10619583

Original approval(s):
ISO 22000 - 20 July 2006

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott Laboratories B.V.

Rieteweg 21, 8041 AJ Zwolle, The Netherlands

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 22000:2018

Food Chain (Sub) Category: CIV

Approval number(s): ISO 22000 – 0024300

The scope of this approval is applicable to:

Manufacturing of infant formula, and pediatric and adult dietary foods (either supplemental or full-source) intended for particular nutritional needs.

Marta Escudero

Regional Director, Europe

Issued by: LRQA Limited

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0001

LRQA Group Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'LRQA'. LRQA assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant LRQA entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.
Issued by: LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom

LRQA

Current issue date:	1 August 2024	Original approval(s)
Expiry date	31 July 2027	ISO 9001 - 25 July 1994
Certificate identity number:	10622120	

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott Laboratories B.V.

Rieteweg 21, 8041 AJ Zwolle, The Netherlands

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 9001:2015

Approval number(s): ISO 9001 – 0024299

The scope of this approval is applicable to:

Manufacturing of infant formula and medical nutritions.

Marta Escudero

Regional Director, Europe

Issued by: LRQA Limited

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0031

LRQA Group Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'LRQA'. LRQA assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant LRQA entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.
Issued by: LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom

Certificate SG09/78121
The Food Safety Management System of

Abbott Manufacturing Singapore Private Limited

COID: SGP-1-0587-949052
26 Tuas South Avenue 10, Singapore 637437

has been assessed and determined to comply with the requirements of

Food Safety System Certification FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements: ISO 22000:2018, ISO/TS22002-1:2009 and Additional FSSC 22000 requirements (version 6).

This certificate is applicable for the scope of
Manufacturing of
1. Milk powder (Infant formula, follow-on & growing-up milk and formulated supplementary foods for children and adult) in stickpack, pouches and can
2. Plant-based protein product in powder form for adult in stickpack, pouches and can

Food Category: CI - Processing of perishable animal products , CII - Processing of perishable plant-based products , CIV - Processing of ambient stable products

This certificate is valid from 03 August 2024 until 03 August 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Date of Certification decision 30 July 2024
Issue Date: 30 July 2024
Issue 11. Certified since 03 August 2009
Date of the last unannounced audit: 03-14 June 2022
At least one (1) surveillance audit is required to be undertaken unannounced after the initial certification audit and within each three (3) year period thereafter.

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

The authenticity of this certificate can be verified in the FSSC 22000 database of certified organizations available on www.fssc.com.

FSSC 22000

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Certificate SG09/02432

The management system of

Abbott Manufacturing Singapore Private Limited

26 Tuas South Avenue 10, Singapore 637437

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities
Manufacturing of
1. Milk powder (Infant formula, follow-on & growing-up milk and formulated supplementary foods for children and adult)
2. Plant-based protein product in powder form for adult

This certificate is valid from 03 August 2024 until 02 August 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 8. Certified since 03 August 2009

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

THE COMMONWEALTH OF VIRGINIA

Virginia Economic Development Partnership

This is to certify that Abbott Nutrition operates a food product manufacturing plant located at 1518 Main Street, Altavista, Virginia, 24517, U.S.A. Abbott Nutrition represents that it is currently operating in compliance with Good Manufacturing Practices according to the standards of the Federal Food and Drug Administration of the United States of America. The party named herein is registered with NSF International as meeting the requirements of the SQF Edition 7.2, LEVEL 3: Comprehensive Food Safety and Quality Management System in Food Sector Categories, specifically 15 Canning, Pasteurizing (except dairy), UHT and Aseptic Operations for Medical, Nutritional and Infant Formula Products. Certificate Number: 11992.

Commonwealth of Virginia, City of
Richmond
The foregoing instrument was acknowledged before me this 21st day of May, 2025 by
Jasmin Portillo.
Notary Signature
Anne M. Phillips
My Commission Expires
January 31, 2026

Anne M. Phillips
Commonwealth of Virginia
Notary Public
Commission No. 7881014
My Commission Expires 1/31/2026

Certified this 21st Day of May 2025 by:

Jasmin Portillo
International Research Analyst, International Trade
Virginia Economic Development Partnership
Commonwealth of Virginia
United States of America

3300 Stelzer Road
Columbus, Ohio, 43219

15 December, 2025

Uruguay

Cover Statement

To whom it may concern:

I, the undersigned, certify to the best of my belief and knowledge, that the attached is/are true and accurate reproduction(s) of the following document(s):

GMP Certificate

Issued by:	Virginia Economic Development Partnership (VEDP)
For:	Abbott Nutrition - Altavista
REF:	11992
Expiration Date:	21 May, 2026

Sincerely,

Aaron Natarelli
Senior Regulatory Affairs Specialist
Abbott Nutrition

State of Ohio

County of Franklin

The foregoing instrument was acknowledged before me on this 15th December 2025

by Aaron Natarelli

Kelly Weeks
Signature of Notary Public

NOTARY PUBLIC STATE OF OHIO

KELLY J WEEKS
Notary Public
State of Ohio
My Comm. Expires
May 23, 2028

Abbott
A Promise for Life

3300 Stelzer Road
Columbus, Ohio, 43219

22 May, 2025

Mexico

Cover Statement

To whom it may concern:

I, the undersigned, certify to the best of my belief and knowledge, that the attached is/are true and accurate reproduction(s) of the following document(s):

SQF Certificate

Issued by:	NSF
For:	Abbott Nutrition – Casa Grande
REF:	8362
Expiration Date:	16 April 2026

Sincerely,

Aaron Natarelli
Senior Regulatory Affairs Specialist
Abbott Nutrition

State of Ohio

County of Franklin

The foregoing instrument was acknowledged before me on this 22 May 2025

by Aaron Natarelli.

Signature of Notary Public

NOTARY PUBLIC STATE OF OHIO

KELLY J WEEKS
Notary Public
State of Ohio
My Comm. Expires
May 23, 2028

Abbott
A Promise for Life

Certificate of Conformity

Audit Date
Jan 24, 2025

Next Re-Certification Audit Date
Jan 31, 2026

Date of Decision
Feb 12, 2025

Certificate Expiry Date
Apr 16, 2026

Certificate Number
8362

Certification Type
Unannounced

Abbott Nutrition - Casa Grande

1250 W Maricopa Hwy Casa Grande Arizona 85193 United States

Is registered as meeting the requirements of the:

SQF Food Safety Code: Food Manufacturing, Edition 9

Scope of Registration (Food Sector Categories):

10: **Dairy Food Processing**

15: **Canning, UHT, and Aseptic Operations**

Certified Products:

10: **Medical-Nutritional and Infant Formula, Adult Nutritional Drinks**

15: **Medical-Nutritional and Infant Formula, Adult Nutritional Drinks**

Signed on behalf of
NSF Certification, LLC

Sarah Krol
VP Food Supply Chain

ANAB
ANSI National Accreditation Board
ACCREDITED
SQF/FSC 17065
PRODUCT CERTIFICATION BODY
#1181

NSF Certification, LLC
789 N. Dixboro Road, Ann Arbor, MI 48105 USA

This certificate remains the property of NSF Certification, LLC.

SQF INSTITUTE
One world. One standard.
SQF Institute is a division of FMI.

Columbia, Ohio, 43219

1 December, 2025

Colombia

Cover Statement

To whom it may concern:

I, the undersigned, certify to the best of my belief and knowledge, that the attached is/are true and accurate reproduction(s) of the following document(s):

SQF Certificate

Issued by:	NSF
For:	Abbott Nutrition - Columbus
REF:	8366
Expiration Date:	16 April, 2026

Sincerely,

Aaron Natarelli
Senior Regulatory Affairs Specialist
Abbott Nutrition

State of Ohio

County of Franklin

The foregoing instrument was acknowledged before me on this 1 December 2025

by Aaron Natarelli.

Danielle Jonda
Signature of Notary Public

NOTARIAL SEAL
STATE OF OHIO

DANIELLE JONDA
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires:
April 24, 2028

Abbott
A Promise for Life

Certificate of Conformity

Audit Date
Feb 14, 2025

Next Re-Certification Audit Date
Jan 31, 2026

Date of Decision
Mar 15, 2025

Certificate Expiry Date
Apr 16, 2026

Certificate Number
8366

Certification Type
Unannounced

Abbott Nutrition - Columbus

585 Cleveland Ave Columbus Ohio 43215-1755 United States

Is registered as meeting the requirements of the:

SQF Food Safety Code: Food Manufacturing, Food Manufacturing, Edition 9

Scope of Registration (Food Sector Categories):

10: **Dairy Food Processing**

15: **Canning, UHT, and Aseptic Operations**

Certified Products:

10: **Infant Formula**

15: **Condensed Milk**

Signed on behalf of
NSF Certification, LLC

Sarah Krol
VP Food Supply Chain

ANAB
ANSI National Accreditation Board
ACCREDITED
ISO/IEC 17065
PRODUCT CERTIFICATION BODY
#1181

NSF Certification, LLC
789 N. Dixboro Road, Ann Arbor, MI 48105 USA

This certificate remains the property of NSF Certification, LLC.

SQF INSTITUTE
One world. One standard.
SQF Institute is a division of FMI.

LABORATORIO BOYDORR

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA

CERTIFICA

Que la empresa **BOYDORR NUTRITION S.A.S.** con NIT 901033503-3, ubicada en predio SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE, ZONA FRANCA METROPOLITANA BODEGA 9, en Cota - Cundinamarca (Colombia), dedicada a la elaboración de alimentos en polvo para usos especiales, almidón de maíz modificado, alimento en polvo a base de maltodextrina y mezcla en polvo para preparar bebidas, tiene implementadas y cumple con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM**, de conformidad con lo establecido en la Legislación Sanitaria Vigente: Ley 09 de 1979 y Resolución 2674 de 2013.

Según Acta de Visita de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos con concepto **FAVORABLE**, de fecha 07 de diciembre de 2017, elaborada por el INVIMA.

La presente Certificación pierde su validez por cambio de dirección, actividad económica y de las condiciones sanitarias que sirvieron de soporte para su expedición y podrá ser cancelada por el INVIMA.

ESTA CERTIFICACIÓN ES VÁLIDA ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

400-077-17
Bogotá D.C, 08/08/2017
ASS-AYC-FM017- V01-28-08-2015

SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 18-DIC-2017
Funcionario

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCION
	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS		
	Código: IVC-INS-FM114	Versión: 07	Fecha de emisión: 2024-06-04

Ciudad - Departamento	COTA / CUNDINAMARCA	Fecha	2024-12-10; 2024-12-09

DATOS GENERALES

Razón social	BOYDORR NUTRITION SAS		
Dirección	Pd San Rafael Vrd Vuelta GrandeZf Metropolitana Bg 9		
Representante Legal	ANDRES MUNERA GOMEZ		
Código inscripción planta	9010335033-2	NIT	901033503-3
Teléfonos	3168759622 3164764949	Correo electrónico de notificacion judicial;alterno	amunera@boydorr.com patricia.medina@boydorr.com
Grupo de trabajo territorial		Oficio comisorio	4000-0527-24

OBJETIVO DE LA VISITA

REALIZAR VISITA DE INSPECCION SANITARIA CON EL FIN DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACION SANITARIA VIGENTE EN ESPECIAL LA RESOLUCION 2674 DE 2013, Y DEMAS REGLAMENTACION APLICABLE VIGENTE.

DATOS DE PRODUCCIÓN

No. de empleados	96	Maquilas	NO

SUBCATEGORÍAS EVALUADAS

14.3.1 Alimentos para uso especial - ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES

6.2.2 Almidones y féculas

LÍNEAS DE SUBCATEGORÍA DE ALIMENTO

Línea	Cantidad producida	Unidad de medida
14.3.1 Alimentos para uso especial - ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES	1.100	t/AÑO
6.2.2 Almidones y féculas	12	t/AÑO

PROFESIONALES INVIMA QUE REALIZAN LA VISITA

Nombre(s) y Apellido(s)	Cargo	Dependencia
ALBERTO FEDERICO CASTILLO TIQUE	PROFESIONAL ESPECIALIZADO	DAB
GICEL KARINA LOPEZ GONZALEZ	PROFESIONAL ESPECIALIZADO	DAB

PERSONAS QUE ATIENDEN LA VISITA

Nombre(s) y Apellido(s)	Cargo	Documento	No
PATRICIA MEDINA MEDINA	GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS	CC	52,053,225
LUZ MAGGI GAVIRIA GONZALEZ	GERENTE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, INVESTIGACION DESARROLLO E INNOVACION	CC	42,782,149

invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS	
	Código: IVC-INS-FM114	Versión: 07	Fecha de emisión: 2024-06-04

Ciudad - Departamento	COTA / CUNDINAMARCA	Fecha	2024-12-10; 2024-12-09

DATOS GENERALES

Razón social	BOYDORR NUTRITION SAS
Dirección	Pd San Rafael Vrd Vuelta Grande Zf Metropolitana Bg 9
Subcategorías	14.3.1 Alimentos para uso especial - ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES 6.2.2 Almidones y féculas
Línea(s)	Alimentos para uso especial (ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES) y Almidones y féculas

CRITERIOS EVALUADOS

No.	1. DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
1.1	El establecimiento presenta una adecuada localización y diseño. Res. 2674 Art. 6 num. 1.1. 1.2. 1.3. 2.1. 2.3 y 2.6	a	20		
1.2	El diseño de las instalaciones de elaboración de alimentos, procesamiento, empaque y almacenamiento es adecuado y cuenta con la amplitud suficiente para realizar las operaciones y permitir la circulación de los operarios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 2.3	a	20		
1.3	El diseño de la instalaciones de las áreas de proceso permite un adecuado flujo de materia prima, producto y personal . Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5	a	10		
1.4	Pisos, paredes y techos tienen un diseño adecuado y poseen un buen estado de mantenimiento. Res. 2674 Art. 7 num. 1.1. 1.2. 2. 3. 4. 5. 6 y 7	a	10		
1.5	El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.1. 6.2. 6.3. y 6.4	a	10		
1.6	Posee filtro(s) sanitario(s) y estacion(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 6.3 y 6.5. Art. 20. num 6	a	10		
1.7	El sistema de drenajes no genera riesgos de contaminacion. Res. 2674de 2013 Art. 7 num. 1.3. 1.4	a	10		
1.8	El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto . Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5.1. 5.4 y Art. 33 num. 5 y 6	a	10		

Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación) 20,00

No.	2. EQUIPOS REQUERIDOS	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
2.1	Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res. 2674 Art. 8. Art. 10 num. 3	a	30		
2.3	Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res. 2674, Art. 9 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,8, 9, 10, 11; Art. 10 num. 4, Art 18 num. 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num. 1,1	a	25		
2.2	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2, Art. 10 num. 5	a	25		
2.4	Calibracion de equipos de medición . Res. 2674 de 2013 Art. 25	ar	10		Se observa balanza para pesaje de materia prima con fecha de calibración del 2023-12-06, la cual no se ajusta con la frecuencia de calibracion establecida por el establecimiento. Sin embargo se encuentra proyectada dicha acción.

Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación) 13,50

No.	3. REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES	Evaluación	Calificación	Crítico	Observaciones
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4	a	25		

3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5, Art. 26 num. 2	a	25	
3.3	Programa de control integral de plagas. Res 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art 7 num 6.3 ; Art. 26 num 3; Art 28 num 7	a	25	
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7	a	25	
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)				20,00

No.	4. REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	Evaluacion	Calificacion	Critico	Observaciones
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art.12, 13 y 14	a	34		
4.2	Practicas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14.	a	33		
4.3	Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11 ; Art. 14 num. 12	a	33		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 10% del valor total de la evaluacion)					10,00

No.	5. OPERACIONES CLAVE EN EL PROCESO	Evaluación	Calificación	Critico	Observaciones
5.1	Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num. 1,2,3,4,5, 6,7,8; Art. 22 num. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5 Art. 29 num. 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	a	20		
5.2	Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num. 5; Art. 20 num. 1 y 4	a	20		
5.3	Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2; Art. 18 num. 1 y 2	a	20		
5.4	Conservación adecuada de producto en proceso. Res 2674 de 2013. Art 18.	a	10		
5.5	Control de envasado y embalaje. Resoluciones 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013.	ar	5		Se observa envases plasticos en empaque primario dispuestos sobre estiba, sin la proteccion de segundo empaque en area de almacenamiento temporal de insumos. No se cuenta con el concepto sanitario del fabricante de cucharas medidoras, el establecimiento presenta carta de solicitud de este al proveedor.
5.6	Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 1619 de 2015	a	20		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)					19,00

No.	6. VERIFICACION SOBRE EL PRODUCTO	Evaluación	Calificación	Critico	Observaciones
6.1	Programa de muestreo, cuarentena y liberacion de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3	a	25		
6.2	Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art.19. num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3	a	15		
6.3	Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5	a	15		
6.4	Rotulado del producto terminado y rotulado nutricional cuando aplique. Res. 5109/2005 Res. 810/2021, Res. 2492/2022, Res. 254/2023	a	15		Ver anexo de rotulado para el producto: ALIMENTO EN POLVO DE USOS ESPECIALES DISEÑADO PARA DAR SOPORTE NUTRICIONAL ENTERAL CON SONDA O VIA ORAL A PERSONAS DESNUTRIDAS O MALNUTRIDAS PRE Y POSTQUIRURGICOS, CRITICOS O CLINICOS, CON DIABETES O HIPERGLUCIA, ALTO EN PROTEINA, A BASE DE AISLADO DE PROTEINA CON FIBRA DE AVENA, MARCA PROWHEY DM POR 400 GRAMOS
6.5	Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6	a	15		
6.6	Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29	a	15		
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluacion)					15,00
Porcentaje de cumplimiento Subcategoria 1					97,50

invima	INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCION
	INSPECCION SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO A FÁBRICAS DE ALIMENTOS	
	Codigo: IVC-INS-FM114	Version. 07	Fecha de emisión: 2024-06-04

Ciudad - Departamento	COTA / CUNDINAMARCA	Fecha	2024-12-10; 2024-12-09

DATOS GENERALES

Razón social	BOYDORR NUTRITION SAS
Dirección	Pd San Rafael Vrd Vuelta GrandeZf Metropolitana Bg 9

RESULTADOS

Subcategoría	Puntaje	Subcategoría	Puntaje		
Subcategoria	97,50	Subcategoria	-	Número de subcategorías evaluadas	2
Subcategoria	-	Subcategoria	-	Medida sanitaria de seguridad por condiciones sanitarias o publicidad	
Subcategoria	-	Subcategoria	-	Medida sanitaria de seguridad aplicada por rotulado o a producto	
Subcategoria	-	Subcategoria	-	¿Se tomó muestra para análisis de laboratorio?	
Subcategoria	-	Subcategoria	-	Promedio total del porcentaje de cumplimiento	97,50
Subcategoria	-	Subcategoria	-	Concepto sanitario del establecimiento	FAVORABLE

Convenciones: (a) Aceptable (ar) Aceptable con requerimientos (i) Inaceptable (IVC) Inspección, vigilancia y control

Exigencias	Subcategoria -2.4-S.5;
	De conformidad con lo establecido en la legislacion sanitaria vigente, especialmente la Ley 9 de 1979 y su reglamentacion, en particular la Resolución 2674 de 2013. y demas reglamentacion sanitaria aplicable
Exigencias adicionales relacionadas al producto o proceso	
Exigencias adicionales relacionadas al objetivo de la visita	
Observaciones o manifestaciones de los profesionales que realizan la visita de IVC	Oficio comisorio 4000-0527-24. Acta en Excel. Visita realizada en atencion a Adelantar visita con fines de seguimiento a la certificación en Buenas Practicas de Manufactura de fecha 7 de diciembre de 2017.
Observaciones o manifestaciones del responsable de la planta o de atender la visita	La auditoria fue realizada dentro de parametros de cumplimiento, respeto y apoyo a la compañia. P. Medina M. Muchas gracias.

PROFESIONALES INVIMA QUE REALIZAN LA VISITA

Firma:
Nombre: ALBERTO FEDERICO CASTILLO TIQUE
Cargo: PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia: DAB

Firma:
Nombre: GICEL KARINA LOPEZ GONZALEZ
Cargo: PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Dependencia: DAB

PERSONAS QUE ATIENDEN LA VISITA

Firma:
Nombre: PATRICIA MEDINA MEDINA
Cargo: GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS
Documento: CC 52,053,225

Firma:
Nombre: LUZ MAGGI GAVIRIA GONZALEZ
Cargo: GERENTE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, INVESTIG
Documento: CC 42,782,149

OTROS PARTICIPANTES O TESTIGOS

Firma:
Nombre:
Cargo:
Documento:

Firma:
Nombre:
Cargo:
Documento:

A
GL

Boydorr NUTRITION

Nutrition for life

La suscrita Directora técnica y gerente de planta de la compañía Boydorr Nutrition S.A.S, se permite certificar que una vez recibida la visita de funcionarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas de INVIMA, los días 9 y 10 de diciembre de 2024 en la planta de producción ubicada en el domicilio: Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 9, con el objetivo que se detalla abajo, se obtuvo Concepto Sanitario FAVORABLE a nuestro establecimiento y la sumatoria total del porcentaje de cumplimiento obtenido durante la visita fue de 97.5/100, tal y como lo muestra el siguiente cuadro correspondiente a un extracto de la respectiva Acta. Adicionalmente, durante la visita, no se aplicó ninguna medida sanitaria, ni se tomaron muestras para análisis de laboratorio.

Ciudad - Departamento	COTA / CUNDINAMARCA	Fecha	2024-12-10; 2024-12-09
DATOS GENERALES			
Razón social	BOYDORR NUTRITION SAS		
Dirección	Pd San Rafael Vrd Vuelta Grande Zf Metropolitana Bg 9		
Subcategorías	14.3.1 Alimentos para uso especial - ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES 6.2.2 Almidones y féculas		
Línea(s)	Alimentos para uso especial (ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES) y Almidones y féculas		

Ciudad - Departamento	COTA / CUNDINAMARCA	Fecha	2024-12-10; 2024-12-09
DATOS GENERALES			
Razón social	BOYDORR NUTRITION SAS		
Direccion	Pd San Rafael Vrd Vuelta GrandeZf Metropolitana Bg 9		

RESULTADOS					
Subcategoría	Puntaje	Subcategoría	Puntaje	Número de subcategorías evaluadas	2
Subcategoría	97.50	Subcategoría	-	Medida sanitaria de seguridad por condiciones sanitarias o publicidad	
Subcategoría	-	Subcategoría	-	Medida sanitaria de seguridad aplicada por rotulado o a producto	
Subcategoría	-	Subcategoría	-	¿Se tomó muestra para análisis de laboratorio?	
Subcategoría	-	Subcategoría	-	Promedio total del porcentaje de cumplimiento	97,50
Subcategoría	-	Subcategoría	-	Concepto sanitario del establecimiento	FAVORABLE

Esta certificación se expide en la ciudad de Cota, Cundinamarca, a los 22 días del mes de septiembre de 2025.

Cordialmente,

PATRICIA MEDINA MEDINA
QUÍMICA FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA Y GERENTE DE PLANTA
BOYDORR NUTRITION S.A.S.



ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM

FUENTE INVIMA A 31 DE AGOSTO DE 2026

Nro	ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	DEPARTAMENTO	DIRECCIÓN	ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN	FECHA DE CERTIFICACIÓN
1	ACOSTA RIVERA S.A.	CUNDINAMARCA	SUBACHOQUE	CARRERA 3 # 5 - 35 / 39	LECHE CONDENSADA, AREQUIPE, AREQUIPE ENRIQUECIDO CON HIERRO, DULCE DE LECHE VARIEDADES: ROLLITO DE LECHE, CARAMELO DE LECHE, PANELITA Y COCADA	27 de septiembre de 2012
2	AGRICOLA HIMALAYA S.A.	VALLE_DEL_CAUCA	YUMBO	CALLE 15 # 31A - 23 BODEGAS 1,2, y 3	MEZCLAS Y EMPAQUES DE TE DE DIFERENTES SABORES, TE SOLUBLE INSTANTANEO, MEZCLA DE TE PARA PREPARAR BEBIDA LIGHT DE DIFERENTES SABORES, INFUSIONES, HIERBAS AROMATICAS	4 de abril de 2014
3	AGROINDUSTRIAS DEL CAUCA S.A	CAUCA	GUACHENE	KILOMETRO 3 VIA PUERTO TEJADA - GUACHENE	DERIVADOS DE LA CAÑA DE AZUCAR Y ELABORACION DE MEZCLAS ALIMENTICIAS	5 de noviembre de 2015
4	AGROINDUSTRIAS LAS MARGARITAS	BOYACA	TIBASOSA	CALLE 4 # 9 - 92	FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DULCES Y FRUTAS	26 de noviembre de 2011
5	ALBERTO IGNACIO CASTAÑO Y/O HELADOS IGLÚ	RISARALDA	DOSQUEBRADAS	CALLE 8 # 17-38 VILLA FANNY ZONA INDUSTRIAL LA POPA	DEDICADA A LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCION Y VENTA DE HELADOS, PALETAS, VASITOS, CHOCOCONOS Y CREMAS POR LITROS. PARA LOS PRODUCTOS HELADOS, PALETAS, VASITOS, CONOS Y CREMAS POR LITROS.	13 de junio de 2007
6	ALIMENTOS DEL VALLE S.A. - ALVAL S.A.	CAUCA	CALOTO	PARQUE INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL CAUCA, ETAPA 2 LOTE 6 LA SOFIA	LECHE ULTRAPASTEURIZADA; LECHE UAT(UHT) ENTERA FORTIFICADA CON Y SIN SABORES; LECHE PASTEURIZADA; BEBIDA A BASE DE LECHE ENTERA CON AVENA UAT (UHT), BEBIDA LACTEA ENRIQUECIDA CON VITAMINAS; MANTEQUILLA Y CREMA DE LECHE PASTEURIZADA	24 de septiembre de 2010
7	ALIMENTOS MARLUZ E.U	BOGOTA	BOGOTA	CARRERA 78C # 116 A - 12	PREPARACION DE ALMUERZOS PARA RESTAURANTE ESTUDIANTIL Y REFRIGERIOS ESTUDIANTILES.	2 de agosto de 2013
8	ALIMENTOS POLAR COLOMBIA S.A.S	CUNDINAMARCA	FACATATIVA	KM 33 VIA FACATATIVA BARRIO CARTAGENITA	HARINA PRECOCIDA DE MAIZ, AVENAS, PRODUCTOS LISTOS DE MAIZ, MEZCLAS	1 de noviembre de 2017
9	ALMACENES EXITO SA	BOGOTA	BOGOTA	CL 134 14 51	CARNES ROJAS, POLLO, PESCADO, PANADERÍA Y REPOSTERÍA, COMIDAS PREPARADAS, CHARCUTERÍA, FRUTAS Y VERDURAS.	9 de septiembre de 2009
10	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO DE CAFE ALMACAFE S.A	CUNDINAMARCA	SOACHA	AUTOPISTA SUR KM 14 VIA BOGOTÁ - GIRARDOT	TOSTION Y MOLIENDA DE CAFÉ	30 de agosto de 2019
11	ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.	CALDAS	CHINCHINA	VEREDA EL EDÉN 200 METROS SALIDA MANIZALES	JUGOS SIMPLES Y CONCENTRADOS DE FRUTA CONGELADA Y ASEPTICOS, SALSAS ASEPTICAS, MERMELADAS INDUSTRIALES, PASTAS, BASES Y RELLENOS DE FRUTAS, MERMELADAS DE MESA A BASE DE FRUTAS, MERMELADAS PORCIONADAS, BEBIDAS CON LECHE Y CAFE (CAFFE LATTE), PAPILLAS Y COMPOTAS PARA BEBE, JUGOS Y NECTARES PARA BEBE, ALIMENTOS CON FRUTA PARA ADULTOS (FRUTO CUCHAREABLE). LECHES UAT (UHT) LARGA VIDA, LECHES SABORIZADAS Y AVENA UAT (UHT) EN BOLSA.	14 de agosto de 2012
12	ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS SAS BIC	CUNDINAMARCA	SOPO	KM 3 VIA SIRIEÑO-SOPO CUNDINAMARCA	LINEA DE ASEPTICOS (PROCESAMIENTO DE AVENAS, LECHE UHT, LECHES SABORIZADAS, BEBIDA DE ALMENDRA, NECTARES Y RESPFRESCOS, BEBIDA LACTEA FERMENTADA LARGA VIDA, BASE PARA HELADO, CREMA DE LECHE, BEBIDA DE CEREALES, ALIMENTOS PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES-APME)	26 de julio de 2024
13	ANDERCOL INTERNATIONAL SAS	BOLIVAR	TURBACO	ZONA FRANCA VARIANTE CARTAGENA CALLE 101 No. 7-05 PARQUE CENTRAL LOTE 10 10	ACIDO FUMÁRICO SOLUBLE EN AGUA CALIENTE O FRÍA Y FUMARATO DE CALCIO.	10 de febrero de 2021
14	BAVARIA & CIA S.C.A	BOYACA	TIBASOSA	KILOMETRO 4 VIA DUITAMA - SOGAMOSO	AGUAS DE MESA Y MALTA	15 de diciembre de 2004
15	BIONUTRECT SAS	VALLE_DEL_CAUCA	YUMBO	CALLE 15 # 32-450 ACOPI YUMBO	ALIMENTO EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA CON CAFÉ	3 de agosto de 2018
16	BOYDORR NUTRITION S.A.S	CUNDINAMARCA	COTA	PREDIO SAN RAFAEL VEREDA VUELTA GRANDE, ZONA FRANCA METROPOLITANA BODEGA 9	ALIMENTOS EN POLVO PARA USOS ESPECIALES, ALIMENTOS EN POLVO A BASE DE MALTODEXTINA, ALMIDO DE MAIZ MODIFICADO, MEZCLA EN POLVO PARA PREPARAR BEBIDA	7 de diciembre de 2017
17	C.I. CASTAÑO Y HOYOS LTDA	RISARALDA	PEREIRA	CARRERA 12 # 13 E - 68	SALSA DE GUACAMOLE CON PICANTE, SALSA DE GUACAMOLE SIN PICANTE, SALSA A BASE DE MAYONESA CON ESPECIES, SALSA WINDS, SALSA ESPECIAL, SALSA SABOR QUESO AZUL, CHIMICHURRI BLANCO, SALSA CON SABOR A AJO, SALSA DE TOMATE.	21 de febrero de 2012



LABORATORIO NUTRICIA

Current issue date:	27 January 2025	Initial date of certification:	19 September 2024
Expiry date:	26 January 2028	Certification decision date:	5 December 2024
Certificate identity number:	10656787		
Date of the last unannounced audit:	N/A		

Certificate of Approval

This is to certify that the Food Safety Management System of:

N.V. Nutricia

Eerste Stationsstraat 186, 2712 HM Zoetermeer, The Netherlands

has been assessed by LRQA and determined to comply with the requirements of:

FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements:

ISO22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 and additional FSSC 22000 requirements (version 6)

Food Chain (Sub) Category: CIV

Approval number(s): FSSC 22000 – 00046294

COID: NLD-1-0587-300538

The scope of this approval is applicable to:

Production of commercially sterile liquid food for special medical purpose (enteral clinical nutrition, infant and follow-on nutrition, diet nutrition), packed in hermetical sealed packaging plastic bottles, collapsable bottles, pouches, different forms of brick).

At least one (1) surveillance audit is required to be undertaken unannounced after the initial certification audit and within each three (3) year period thereafter.

Marta Escudero

Regional Director, Europe

Issued by: LRQA Limited

FSSC 22000

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0001

The authenticity can be verified in the FSSC22000 database of Certified Organizations available on www.fssc.com.
LRQA Group Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'LRQA'. LRQA assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or

Certificate DE14/818842279

The Food Safety Management System of

Milupa GmbH

Schleyerstraße 4, DE 36041 Fulda, Germany

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Food Safety System Certification FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements:
ISO 22000:2018, ISO/TS22002-1:2009 and Additional FSSC 22000 requirements (version 5.1).

This certificate is applicable for the scope of
Production (Pasteurization, high temperature heating, spray drying, blending) and (MAP-) Packing of milk powder mixtures, with and without protein for infants and young children as well as milk containing dietary food powders.

Food Category CIV - Processing of ambient stable products, CI - Processing of perishable animal products

This certificate is valid from 29 April 2023 until 29 April 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Date of Certification decision 27 March 2023
Issue Date 29 March 2023
Issue 7. Certified since 29 April 2014

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

Validity of this certificate can be verified in the FSSC 22000 database of certified organizations available on www.fssc22000.com.

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0005

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Current issue date:	24 August 2024	Initial date of certification:	17 May 2024
Expiry date:	23 August 2027	Certification decision date:	10 July 2024
Certificate identity number:	10619301		
Date of the last unannounced audit:	N/A		

Certificate of Approval

This is to certify that the Food Safety Management System of:

Nutricia Cuijk B.V.

Schuttersweg 12, 5443 PR Haps, The Netherlands

has been assessed by LRQA and determined to comply with the requirements of:

FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements:

ISO22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 and additional FSSC 22000 requirements (version 6)

Food Chain (Sub) Category: CI, CIV

Approval number(s): FSSC 22000 – 00044824

COID: NLD-1-0587-758733

The scope of this approval is applicable to:

Production and packing of specialized powdered infant milk formula, powdered young children milk formula, powdered milk products, foods for special medical purposes, and intermediate products, e.g. base powder.This audit included the following central FSMS processes managed by Nutricia International B.V. in Hoofddorp, The Netherlands: procurement (raw materials, packaging materials), supplier management, quality standards management and crisis management and the processes at Nutricia Research B.V in Utrecht, The Netherlands: specification management and R&D.

This certificate is a continuation of a previous approval from another certification body as follows:
Previous original FSSC 22000 approval on 07-JUL-2021, certificate number NL18/819943261
At least one (1) surveillance audit is required to be undertaken unannounced after the initial certification audit and within each three (3) year period thereafter.

Marta Escudero

Regional Director, Europe

Issued by: LRQA Limited

FSSC 22000

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0001

The authenticity can be verified in the FSSC22000 database of Certified Organizations available on www.fssc.com.
LRQA Group Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'LRQA'. LRQA assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or

Current issue date:	28 April 2025	Initial date of certification:	23 January 2024
Expiry date:	25 May 2027	Certification decision date:	28 April 2025
Certificate identity number:	10688714		
Date of the last unannounced audit:	24 March-27 March 2025		

Certificate of Approval

This is to certify that the Food Safety Management System of:

SHS International Ltd

100 Wavertree Boulevard,, Merseyside, Liverpool, L7 9PT, United Kingdom

has been assessed by LRQA and determined to comply with the requirements of:

FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements:

ISO22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 and additional FSSC 22000 requirements (version 6)

Food Chain (Sub) Category: CIV

Approval number(s): FSSC 22000 – 00043415

COID: GBR-1-0587-333163

The scope of this approval is applicable to:

Blending and packing of foods for special medical purposes (FSMPs).

At least one (1) surveillance audit is required to be undertaken unannounced after the initial certification audit and within each three (3) year period thereafter.

David Derrick

Regional Director, UKAM

Issued by: LRQA Limited

FSSC 22000

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0001

The authenticity can be verified in the FSSC22000 database of Certified Organizations available on www.fssc.com.
LRQA Group Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'LRQA'.
LRQA assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or

LABORATORIO NOVAMED SAS

FN7386497

Cámara
MADRID

IRENE SANCHEZ ROMAN, SUBDIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORIA JURIDICA Y CENSO DE LA CÁMARA OFICIAL DE COMERCIO, INDUSTRIA Y SERVICIOS DE MADRID, CON DOMICILIO SOCIAL EN LA PLAZA DE LA INDEPENDENCIA Nº 1, MADRID – ESPAÑA

CERTIFICA: Que de los antecedentes que obran en esta Corporación y de otros exhibidos por la sociedad, resulta:

PRIMERO.- Que la compañía ALTER FARMACIA S.A., es una sociedad mercantil, de nacionalidad española, constituida por tiempo indefinido mediante escritura autorizada el día 31 de agosto de 1994, autorizada por don José María de Prada Guaita, Notario del Ilustre Colegio de Madrid y con número de protocolo 2.224, figura inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al Tomo 8.563, Libro 0, Folio 143, Sección 8, Hoja número M-137.967, Inscripción 1ª.

SEGUNDO.- Que según declaración expresa formulada ante esta Cámara Oficial de Comercio, Industria y Servicios de Madrid con fecha 9 de marzo de 2021, por don Eduardo Gaite Alonso con Documento Nacional de Identidad número 51.418.610-V en representación de la compañía ALTER FARMACIA S.A., en calidad de Apoderado, en virtud de escritura pública de fecha 17 de mayo de 2018, autorizada por don José María de Prada Guaita, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con el número 1.166 de orden de su protocolo, e inscrita oportunamente en el Registro Mercantil, al Tomo 27.321, Folio 133, Sección 8, Hoja M-137.967, Inscripción 58ª, resultan los siguientes extremos:

> *"La empresa desea realizar una exportación a Colombia y declara que los siguientes productos son de libre venta en España:*
>
> - *Alimento para usos médicos especiales Nutribén® Bajo Peso"*

TERCERO.- Que la compañía ALTER FARMACIA S.A., con domicilio en la calle Zeus número 16, 28880 Meco (Madrid) y provista de Número de Identificación Fiscal A80932361, figura inscrita en el Censo de esta Cámara Oficial de Comercio, Industria y Servicios de Madrid, en el epígrafe 423.3 de la Sección 1ª empresarial, de las Tarifas del Impuesto sobre Actividades Económicas, que faculta para ejercer la actividad *"Elaboración de productos dietéticos y de régimen"*.

CUARTO.- Que la compañía ALTER FARMACIA S.A., figura inscrita desde el 4 de agosto de 2009 en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en las siguientes categorías y actividades:

Camara de Madrid
REGISTRO GENERAL
SALIDA

Nº de Registro: 153 / RG 153

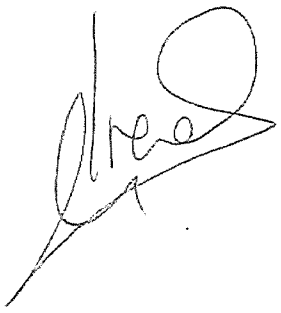
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Productos transformados a base de productos de la pesca
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Preparados para lactantes y preparados de continuación
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Productos transformados a base de carne
- Fabricación o Elaboración o Transformación Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Alimentos para usos médicos especiales
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Comidas preparadas

Por otro lado, según documento expedido por el Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública, de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de fecha 30 de abril de 2014, ha quedado inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, con la siguiente información:

- Con el número de registro 26.11312/M, en las actividades de la industria:

  26– Com Preparadas; Alim especial; y complementos alimenticios
  - 1- Fabricación y/o elaboración y/o transformación
    - 05 – Productos transformados a base de carne
    - 06 – Productos transformados a base de pescado
    - 14 – Preparados para lactantes y preparados de continuación
    - 15 – Alim. a base de cereales y alim. infantiles para lactantes y niños de corta edad
    - 17 – Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
    - 22 – Otros productos alimenticios destinados a una alimentación especial

Y para que así conste, a petición de la sociedad ALTER FARMACIA S.A. y surta los efectos oportunos de los expresados productos en COLOMBIA, se expide el Certificado de LIBRE VENTA y firmo el presente que sello con el de la Corporación en Madrid a 15 de marzo de 2021.



PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

FS0598489

07/2020

TESTIMONIO.- Yo, JORGE SÁEZ-SANTURTÚN PRIETO, Notario del Ilustre Colegio Notarial de MADRID,----------

DOY FE: de que la presente fotocopia, extendida sobre 2 folios de papel exclusivo notarial, número/s EN7386497 y el Presente es exacta y fiel reproducción de su original, con el que lo he cotejado.----------

LIBRO INDICADOR, SECCIÓN SEGUNDA, NÚMERO 155

En Madrid, a 30 de Marzo de 2021

SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES DE D. JORGE SÁEZ-SANTURTÚN PRIETO

NOTARIADO ESPAÑOL

NIHIL PRIUS FIDE

A302371017

025549821





MODELO EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

FT6191955

08/2020

=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
D. Jorge Sáez-Santurtún Prieto
Notario de Madrid
el día 30/03/2021

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** D. Jorge Sáez-Santurtún Prieto
has been signed by
a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** SU NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** MADRID
at / à

6. **el día** 30/03/2021
the / le

7. **por** el Decano del Colegio Notarial de Madrid
by / par

8. **bajo el número** N7201/2021/020598
No
sous no

9. **Sello / timbre:**
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA

10. **Firma:**
Signature:
Signature :

Don Juan Barrios Álvarez
Firma delegada del Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

0267988565

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://eregister.justicia.es/]

Código de verificación de la Apostilla:NA:8GPu-YVgd-uByT-IOw2

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://eregister.justicia.es/]

Verification Code of the Apostille:NA:8GPu-YVgd-uByT-IOw2

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

FN7386497

Cámara
MADRID

IRENE SANCHEZ ROMAN, SUBDIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE ASESORIA JURIDICA Y CENSO DE LA CÁMARA OFICIAL DE COMERCIO, INDUSTRIA Y SERVICIOS DE MADRID, CON DOMICILIO SOCIAL EN LA PLAZA DE LA INDEPENDENCIA Nº 1, MADRID – ESPAÑA

CERTIFICA: Que de los antecedentes que obran en esta Corporación y de otros exhibidos por la sociedad, resulta:

PRIMERO.- Que la compañía ALTER FARMACIA S.A., es una sociedad mercantil, de nacionalidad española, constituida por tiempo indefinido mediante escritura autorizada el día 31 de agosto de 1994, autorizada por don José María de Prada Guaita, Notario del Ilustre Colegio de Madrid y con número de protocolo 2.224, figura inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al Tomo 8.563, Libro 0, Folio 143, Sección 8, Hoja número M-137.967, Inscripción 1ª.

SEGUNDO.- Que según declaración expresa formulada ante esta Cámara Oficial de Comercio, Industria y Servicios de Madrid con fecha 9 de marzo de 2021, por don Eduardo Gaite Alonso con Documento Nacional de Identidad número 51.418.610-V en representación de la compañía ALTER FARMACIA S.A., en calidad de Apoderado, en virtud de escritura pública de fecha 17 de mayo de 2018, autorizada por don José María de Prada Guaita, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con el número 1.166 de orden de su protocolo, e inscrita oportunamente en el Registro Mercantil, al Tomo 27.321, Folio 133, Sección 8, Hoja M-137.967, Inscripción 58ª, resultan los siguientes extremos:

> *"La empresa desea realizar una exportación a Colombia y declara que los siguientes productos son de libre venta en España:*
>
> - *Alimento para usos médicos especiales Nutribén® Bajo Peso"*

TERCERO.- Que la compañía ALTER FARMACIA S.A., con domicilio en la calle Zeus número 16, 28880 Meco (Madrid) y provista de Número de Identificación Fiscal A80932361, figura inscrita en el Censo de esta Cámara Oficial de Comercio, Industria y Servicios de Madrid, en el epígrafe 423.3 de la Sección 1ª empresarial, de las Tarifas del Impuesto sobre Actividades Económicas, que faculta para ejercer la actividad *"Elaboración de productos dietéticos y de régimen"*.

CUARTO.- Que la compañía ALTER FARMACIA S.A., figura inscrita desde el 4 de agosto de 2009 en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en las siguientes categorías y actividades:

Camara de Madrid
REGISTRO GENERAL
SALIDA

Nº de Registro: 153 / RG 153

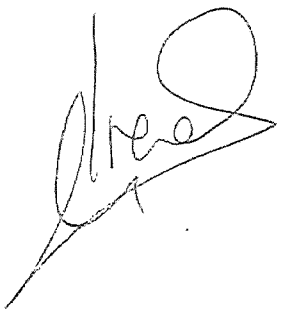
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Productos transformados a base de productos de la pesca
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Preparados para lactantes y preparados de continuación
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Productos transformados a base de carne
- Fabricación o Elaboración o Transformación Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Alimentos para usos médicos especiales
- Fabricación o Elaboración o Transformación – Comidas preparadas

Por otro lado, según documento expedido por el Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública, de la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de fecha 30 de abril de 2014, ha quedado inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, con la siguiente información:

- Con el número de registro 26.11312/M, en las actividades de la industria:

  26– Com Preparadas; Alim especial; y complementos alimenticios
  - 1- Fabricación y/o elaboración y/o transformación
    - 05 – Productos transformados a base de carne
    - 06 – Productos transformados a base de pescado
    - 14 – Preparados para lactantes y preparados de continuación
    - 15 – Alim. a base de cereales y alim. infantiles para lactantes y niños de corta edad
    - 17 – Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
    - 22 – Otros productos alimenticios destinados a una alimentación especial

Y para que así conste, a petición de la sociedad ALTER FARMACIA S.A. y surta los efectos oportunos de los expresados productos en COLOMBIA, se expide el Certificado de LIBRE VENTA y firmo el presente que sello con el de la Corporación en Madrid a 15 de marzo de 2021.



FS0598489

07/2020

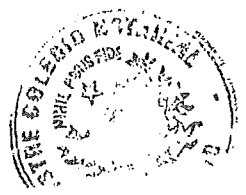
TESTIMONIO.- Yo, JORGE SÁEZ-SANTURTÚN PRIETO, Notario del Ilustre Colegio Notarial de MADRID.----------

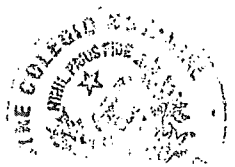
DOY FE: de que la presente fotocopia, extendida sobre 2 folios de papel exclusivo notarial, número/s EN7386497 y el presente es exacta y fiel reproducción de su original, con el que lo he cotejado.----------

LIBRO INDICADOR, SECCIÓN SEGUNDA, NÚMERO 155

En Madrid, a 30 de Marzo de 2021

SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES DE D. JORGE SÁEZ-SANTURTÚN PRIETO
FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO UNIÓN EUROPEA
NOTARIADO ESPAÑOL
NIHIL PRIUS FIDE
A302371017
0255498621





PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

FT6191955

08/2020

=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE MADRID=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por
D. Jorge Sáez-Santurtún Prieto
Notario de Madrid
el día 30/03/2021

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** D. Jorge Sáez-Santurtún Prieto
has been signed by
a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** SU NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** MADRID	6. **el día** 30/03/2021
at / à	the / le

7. **por** el Decano del Colegio Notarial de Madrid
by / par

8. **bajo el número** N7201/2021/020598
No
sous no

9. **Sello / timbre:**
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA

10. **Firma:**
Signature:
Signature :

Don Juan Barrios Álvarez
Firma delegada del Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

0267988565

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://eregister.justicia.es/]

Código de verificación de la Apostilla:NA:8GPu-YVgd-uByT-IOw2

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://eregister.justicia.es/]

Verification Code of the Apostille:NA:8GPu-YVgd-uByT-IOw2

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

LABORATORIO MEGALABS

A black and white copy of this document is not official.

The word "VOID" appears when photocopied.

"State of Florida" appears in small letters across the face of this 8½ x 11" document.

State of Florida

Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Maria Luisa Evora-Gonzalez

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Twenty-Fifth day of November, A.D., 2024

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2024-210608

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

Megalabs

Miami, Noviembre 21 del 2024.
Condado Miami-Dade

A: Quien Pueda Interesar

Damos fe que el documento que se adjunta corresponde a una copia del original del Certificado de Registración de la Compañía Megalabs USA, LLC como fabricante ante la FDA, y el No. de registración es 16315878518.

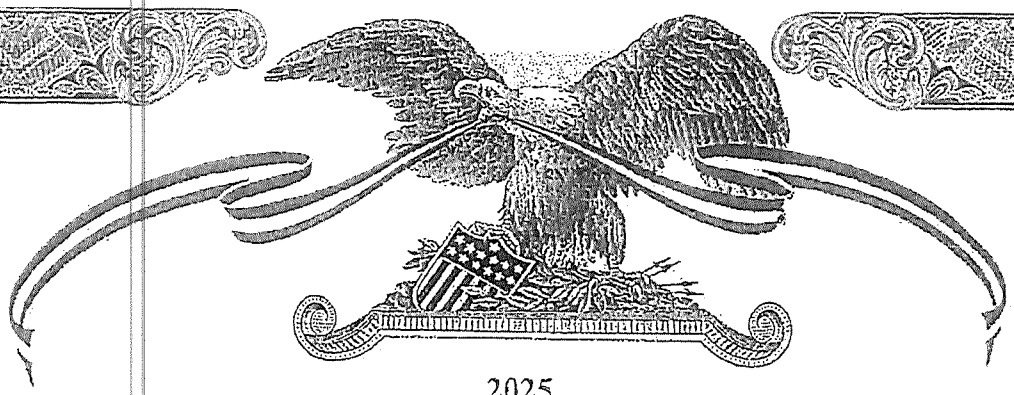
Sin más que hacer referencia,

Atentamente,

Megalabs
Megalabs USA, LLC
4918 SW 74th Ct. Miami, FL 33155

Maylen Argamasilla
Farmacéutico Responsable
Megalabs USA, LLC

NOTARY PUBLIC STATE OF FLORIDA
MARIA LUISA EVORA-GONZALEZ
MY COMMISSION # HH 396612
EXPIRES: May 13, 2027



2025

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This certifies that:

Megalabs USA, LLC
4918 SW 74TH Ct
Miami, FL 33155-4400
United States

is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, as amended by the Bioterrorism Act of 2002 and the FDA Food Safety Modernization Act, such registration having been verified as currently effective on the date hereof by Registrar Corp:

U.S. FDA Registration No.:	16315878518
U.S. FDA UFI (DUNS) No.:	829346295
U.S. Registration Agent:	Registrar Corp 144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179

This certificate affirms that the above stated facility is registered with the U.S. Food and Drug Administration pursuant to the Federal Food Drug and Cosmetic Act, as amended by the Bioterrorism Act of 2002 and the FDA Food Safety Modernization Act, such registration having been verified as effective by Registrar Corp as of the date hereof, and Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until December 31, 2025, unless such registration has been terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing. The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Registrar Corp
144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com

David Lennarz
Executive Director
Registrar Corp
Dated: October 7, 2024

© Copyright 2003-2023 Registrar Corp

©GOES 651

LITHO IN U.S.A.

STATE OF FLORIDA
County of Miami-Dade

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me by mean of
[X] physical presence or [ ] online notarizations

this 21 day of November, 2024.

Maylen Argamasilla

(Signature of Notary Public-State of Florida)

Maria Luisa Evora Gonzalez

(Print, Type or Stamp Commissioned Name of Notary Public)

MARIA LUISA EVORA-GONZALEZ
MY COMMISSION # HH 396612
EXPIRES: May 13, 2027

Personally know X OR produced identification_____

Type of identification Produced_____

LABORATORIO

NESTLE HEALTH SCIENCE

Certificate BR15/8975
The Food Safety Management System of

Nestlé Brasil Ltda

COID: BRA-1-0587-681168
Rodovia Marechal Rondon, Km 531, Iporã, Araçatuba, SP, 16021-900, Brasil

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Version 6 of the FSSC scheme

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements: ISO 22000:2018, ISO/TS22002-1:2009 and Additional FSSC 22000 requirements (version 6).
This certificate is applicable for the scope of
The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

Food Category: CIV – Processing of ambient stable products, K – Production of (BIO) Chemicals, CI – Processing of perishable animal products

This certificate is valid from 22 June 2024 until 22 June 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Date of Certification decision 21 June 2024
Issue 7. Certified since 23 October 2015
Date of the last unannounced audit: 26 May 2023

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

Authenticity of this certificate can be verified in the FSSC 22000 database of certified organizations available on www.fssc22000.com.

FSSC 22000

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0005

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

Certificate BR15/8975
The Food Safety Management System of

Nestlé Brasil Ltda

Manufacturing of full milk cream and UHT beverages, cereal and plant based liquid food UHT, instant milk powder, skimmed milk powder and milk compounds, sterilized milk creams, supplements for oral and enteral nutrition, and powered infant formulas with iron and/or maltodextrin.

Fabricação de creme de leite e bebidas líquidas UHT, alimentos líquidos à base de plantas e cereais UHT, leite em pó instantâneo, desnatado e compostos lácteos, creme de leite esterilizado, suplementos para nutrição oral e enteral, fórmulas infantis em pó com ferro e/ou com maltodextrina.
Exclusions: N/A

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

LABORATORIO NESTLE COLOMBIA

intertek
Total Quality. Assured.

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Certificate of Registration No:
0049241

Certification Decision Date:
23 June 2025

Initial Certification Date:
10 November 2010

Issue Date:
23 June 2025

Valid Until:
09 July 2028

The Food Safety Management System of:

Nestlé HealthCare Nutrition, Inc.

Site: 1200 Nestle Avenue, Eau Claire, Wisconsin, 54703, United States

COID: USA-1-4777-369661

has been assessed and determined to comply with the requirements of:

Food Safety System Certification FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements: ISO 22000:2018, ISO/TS22002-1:2009 and additional FSSC 22000 requirements (version 6)

The certificate is applicable for the scope of:

Producing and Warehousing of liquid infant formula in glass jars and flexible packaging and other liquid ambient stable aseptic products in plastic pouches and flexible packaging.

Food Chain (Sub) Category: CIV - Processing of ambient stable products

This audit included the following off-site activities at 3555 Preston Road, Eau Claire, Wisconsin, 54703, United States: Storage of finished product.

**Last unannounced audit date: 10 December 2024 to 13 December 2024*

**At least one (1) surveillance is required to be undertaken unannounced after the initial certification audit and within each three (3) year period thereafter.*

FSSC 22000 V6 CERTIFICATION TM
intertek

SWEDAC ACKREDITERING
Ackred. nr. 1639
Certifiering av ledningssystem
ISO/IEC 17021-1

FSSC 22000

Angelique Björklund
MD, Business Assurance Nordics

Intertek Certification AB
P.O. Box 1103,
SE-164 22 Kista, Sweden

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon

LABORATORIO NUTRISET SAS

BUREAU VERITAS

Bureau Veritas Certification

FSSC 22000

The Food Safety Management System of

NUTRISET SAS

Hameau du Bois Ricard
76770 - MALAUNAY - FRANCE

COID: FRA-1-0343-572316

Has been assessed and determined to comply with the requirement of

Food Safety System Certification 22000
FSSC System 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements
ISO 22000:2018

ISO TS 22002-1: 2009 Prerequisite programmes on food safety Part 1: Food manufacturing

And Additional FSSC 22000 requirement (version 5.1)

This certificate is applicable for the scope of:

Production (dosage, grinding, mixing, heat treatment, filtration) and packing in protective atmosphere of foods for the nutritional rehabilitation of the various forms of malnutrition.

Production (dosage, broyage, mélange, thermisation et filtration) et conditionnement sous atmosphère protectrice d'aliments de réhabilitation nutritionnelle des différentes formes de malnutrition.

Food Chain Subcategory: CIV- Processing of ambient stable products

Initial Certification Date :	04 October 2023
Expiry date of previous cycle:	26 May 2023
Certification decision date:	04 October 2023
Certification Cycle Start Date:	04 October 2023
Valid until:	03 October 2026

Certificate of registration number: FR084530 Version: 1
Contract number : 15169873

Paris La Défense, on : 06 October 2023
For the President, Samuel DUPRIEU Signature

Issued by : Bureau Veritas Certification France
1 place Zaha Hadid 92400 COURBEVOIE France

This certificate remains the property of Bureau Veritas Certification France.
The authenticity of this certificate can be verified in the FSSC 22000 database of Certified Organizations available on www.fssc22000.com

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation N°4-0572
Portée disponible sur www.cofrac.fr

LABORATORIO COMIDAMED

Wetteraukreis

Wetteraukreis · Postfach 10 06 61 · 61146 Friedberg

Der Landrat
Fachdienst Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung

Besucheranschrift:
Steinkaute 2
61169 Friedberg

06031 83-0

COLUMBIA

Auskunft erteilt	Frau Dr. Lohölter
Tel.-Durchwahl	4618
E-Mail	Veterinaeramt @wetteraukreis.de
Zimmer-Nr.	001
Kassenzeichen	06440-VL-25-006

Datum 25.03.2025

STATEMENT ON

GMP / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Bescheinigung über GMP- und Qualitätssicherungsmaßnahmen

Herewith is certified, that the company Vitaflo Comidamed GmbH (formerly Dr. Schär Deutschland GmbH), Rosbach, Germany, has an unlimited license to manufacture foods for special medical purposes / special diets in accordance with §11 German regulation on special diets / food for special medical purposes (issued by the superior authority of Veterinary and Food administration - Regierungspräsidium Darmstadt / Germany - on 5th June 2002).

(non-sterile human products):

- Food for special medical purposes - balanced diets for infants, toddlers and adults

Vitaflo Comidamed GmbH is under regular control by the district authority of the Veterinary and Food Administration of district Wetteraukreis, which is located in Friedberg / Germany.

Hiermit wird bestätigt, dass die Firma Vitaflo Comidamed GmbH (ehemals Dr. Schär Deutschland GmbH), Rosbach, Deutschland, im Besitz einer unbefristeten Genehmigung zur Herstellung von Diäten für besondere ernährungs-medizinische Zwecke / bilanzierter Diäten nach §11 Diätverordnung (erteilt durch das Regierungspräsidium Darmstadt / Deutschland - am 05.Juni 2002) ist.

(nicht-sterile Produkte zur menschlichen Ernährung):

- Bilanzierte Diäten – Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Erwachsene

Die Firma Vitaflo Comidamed GmbH, Rosbach, unterliegt der regelmäßigen Kontrolle durch die Veterinär- und Lebensmittelüberwachung des Wetteraukreises in Friedberg / Bundesrepublik Deutschland.

Zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten halten wir uns an die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen.
Informationen zum Datenschutz erhalten Sie über die Datenschutzseite unserer Homepage www.datenschutz.wetterau.de

Adresse **Bankverbindungen**

The system of quality management of Vitaflo Comidamed GmbH takes into account GMP principles and guidelines as well as food safety aspects in compliance with food safety regulations of the European Community.

Das Qualitätsmanagement-System der Vitaflo Comidamed GmbH berücksichtigt sowohl GMP-Grundsätze und –Leitlinien als auch Sicherheitsaspekte in Übereinstimmung mit den Gesetzen zur Lebensmittelsicherheit der Europäischen Gemeinschaft.

Whereas good manufacturing practice (GMP) is aimed primarily at diminishing the risks inherent in any pharmaceutical production, the equivalent in European food law is risk assessment according to a HACCP plan and set-up of a HACCP system (Hazard analysis of critical control points) being compulsory by law for the food processing industry.

Während Gute Herstellungs-Praxis (GMP) primär auf die Risikominimierung bei der pharmazeutischen Produktion abzielt, ist die Entsprechung hierzu im Europäischen Lebensmittelrecht die Gefahrenanalyse mittels eines HACCP-Konzeptes und die Einrichtung eines HACCP-Systems (Hazard analysis of critical control points) welches für die Lebensmittel verarbeitende Industrie gesetzlich vorgeschrieben ist.

It is herewith certified that the manufacturing operations named below are performed at the production site Rosbach,
Dieselstrasse 23 in accordance with the current national and EU food safety regulations:

Hiermit wird bescheinigt, dass die nachstehend aufgeführten Herstellungstätigkeiten in der Betriebsstätte Rosbach, Dieselstrasse 23 in Übereinstimmung mit den nationalen und EU-Rechtsvorschriften zur Lebensmittelsicherheit durchgeführt werden:

- **Preparation**
- **Blending**
- **Packaging (packaging under protective athmosphere and labelling)**
- **Trading**

- **Zubereitung**
- **Mischen**
- **Abfüllung (Abfüllung unter Schutzgas Atmosphäre und Etikettierung)**
- **Handel**

Production procedures and documentation follows GMP principles and guidelines where appropriate and are integrated into HACCP concepts.

Die Produktionsabläufe und deren Dokumentation entsprechen GMP-Grundsätzen und -Leitlinien soweit es angebracht ist und sind in HACCP-Konzepte integriert.

The responsible district authority of
Wetteraukreis
Office for Food Security
Steinkaute 2
61169 Friedberg, Germany

Der Landrat des Wetteraukreises
Fachstelle Lebensmittelüberwachung
Steinkaute 2
61169 Friedberg, Deutschland

March 25, 2025

WETTERAUKREIS

im Auftrag

Dr. Inga Lohölter

LABORATORIO ORDESA

DNV

IFS Food

CERTIFICATE

Certificate No.:
185606-2015-AIFS-IBE-ACCREDIA
Audit date:
21.10.2025 - 23.10.2025

Certificate Issue date:
05.12.2025
Certificate Expiry Date:
15.12.2026
Date and place:
09.12.2025, Vimercate

Next Recertification audit to be performed within the time period between:
26.08.2026 and 04.11.2026 (announced audit)
01.07.2026 and 04.11.2026 (unannounced audit)

Herewith the certification body DNV Business Assurance Italy S.r.l. being an ISO/IEC 17065 accredited certification body for IFS Certification and having signed an agreement with IFS Management GmbH, confirms that the processing activities of

INDUSTRIAS LACTEAS ASTURIANAS S.A.

Anleo s/n, 33719 Navia, Asturias, Spain

COID: 12385 - GS1 GLN(s): 8410379100010
Sanitary legal authorisation number: 15.00349/O, 26.00291/O, 16.03083/O
Legal authorisation number: 15.00349/O, 26.00291/O, 16.03083/O

for the audit scope:

Fabricación (mezcla, tratamiento térmico – pasteurización y UHT) de productos lácteos, oleosos y no lácteos UHT estables a temperatura ambiente y refrigerados (p. ej. bebidas, postres, base para helados, refrescos, fórmulas), envasados en líneas asépticas en envases tipo brik multicapa o envases de plástico tipo bag in box. Fabricación (pasteurización de leche, centrifugación, filtrado, mazado) de mantequilla, grasa láctea anhidra y mantequilla recombinada envasadas en envases de plástico, papel compostable o papel de aluminio. Fabricación (mezcla, cristalización) y envasado de margarina en paquetes de plástico o papel de aluminio, fabricación de otras mezclas de grasas (vegetales y/o grasa láctea), en film plástico. Fabricación de productos en polvo secos estables a temperatura ambiente (evaporación, deshidratación y secado) tratados térmicamente (mezcla, tratamiento térmico – pasteurización – UHT, filtrado) (p. ej. leche, productos derivados del suero, fórmulas dietéticas y para bebés, lácteas y no lácteas), envasados en condiciones microbiológicamente controladas en latas, cartón corrugado y/o envases de plástico, o a granel – big bag. Fabricación de quesos y productos derivados (rallado, cortado, fundido y/o loncheado) envasados en atmósfera normal o modificada en envases plásticos o aluminio. Elaboración de queso Mozzarella (pasterización, mezcla ingredientes, acidificación, corte, hilado, salado en seco y moldeado, salmuera) y envasado en bloques en funda plástica al vacío. Producción (evaporación y deshidratación) de ácido láctico concentrado a granel o en envases plásticos.

additional information:

The company has own broker activities which are not certified, according to IFS or another GFSI recognised standard.

Product scopes: 4 Dairy products
7 Combined products
8 Beverages
9 Oils and fats
10 Dry products, other ingredients and supplements
Technology scopes: B, C, D, E, F

meet the requirements set out in the

IFS Food Version 8, April 2023

and other associated normative documents

Passed at Foundation Level with a score of 93.47 %

For the Certification Body: Sabrina Bianchini:

Sabrina Bianchini

PRODUCT CERTIFICATION

DNV

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
C620718
COID Code:
ESP-1-2080-369129

Initial certification date:
17 January 2013

Valid:
17 January 2025 – 16 January 2028

This is to certify that the Food Safety Management System of

INDUSTRIAS LACTEAS ASTURIANAS, S.A.

Lugar Anleo, s/n, 33719, Navia, Asturias, Spain

has been assessed and determined to comply with the requirements of

FSSC 22000

Certification scheme for food safety management systems consisting of the following elements: ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009 and Additional FSSC 22000 requirements (Version 6).

This certificate is applicable for the scope of:

Scope statement* Manufacture (mixing, heat treating – pasteurization and/or UHT) of ambient stable and refrigerated dairy, oil based and no dairy UHT products (eg. beverages, soups, desserts, creams, ice creams, soft drinks, formulas), packaged under aseptic lines in multilayer briks type package or back in box plastic package. Manufacture (pasteurization of milk, centrifuging, filtering, battering) of butter, anhydrous milk fat and recombined butter packaged in plastic, compostable paper or aluminium foil packages. Manufacture of ambient stable dried powder (evaporation dehydration and drying) of heat treated (mixing, heat treating – pasteurization – UHT, filtering) products (eg. milk, serum derived products, dairy and no dairy baby and dietetic formulas), packaged under microbiologically controlled conditions in tins, corrugated paperboard and or plastic packages, or bulk – big bag. Manufacture of cheese and cheese products (grating, melting and slicing) packed under normal and modified atmosphere in plastic packages. Packaging of margarine in plastic or aluminium foil packages. Production (evaporation

Date of Certification Decision:
09 December 2024

Date of the last unannounced audit:
03 May 2022 - 05 May 2022

Issue Date / Place and date:
Vimercate (MB), 19 December 2024

DNV:

FSSC:

FSSC 22000

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

MS N°0003

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC. Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

For the issuing office:
DNV Business Assurance Italy S.r.l.
Via Energy Park, 14, - 20871 Vimercate (MB) - Italy

Sabrina Bianchini

Sabrina Bianchini
Management Representative

DNV

Certificate no.: C620718
Place and date: Vimercate (MB), 19 December 2024

and dehydration) of dairy concentrate in bulk or plastic containers. Category CI, CII, CIII, CIV

DNV

CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Número de certificado:
C747680

Fecha Inicial de Certificación:
28 noviembre 2002

Validez:
01 diciembre 2025 – 30 noviembre 2028

Se certifica que el sistema de gestión de

INDUSTRIAS LACTEAS ASTURIANAS, S.A.

Lugar Anleo, s/n, 33719, Navia, Asturias, Spain

es conforme a la Norma del Sistema de Gestión de Calidad:

ISO 9001:2015

Este certificado es válido para el siguiente campo de aplicación:

Elaboración de productos lácteos, productos a base de aceites y productos no lácteos UHT, estables a temperatura ambiente y refrigerados (por ejemplo; bebidas, postres, cremas, helados, refrescos, fórmulas)
Elaboración de mantequilla, materia grasa anhidra y mantequilla recombinada.
Elaboración de margarinas. Elaboración de mezclas de grasas vegetales y / o animales
Elaboración de productos en polvo tratados térmicamente y estables a temperatura ambiente (por ejemplo: leche, productos derivados del suero, productos lácteos y no lácteos para lactantes y usos especiales o dietéticos).
Elaboración de queso y productos análogos de queso (fundidos, rallados y loncheados) envasados en atmósfera normal y modificada. Elaboración de queso mozzarella
Producción de concentrado de ácido láctico en cisternas y en contenedores plásticos.

Lugar y fecha:
Barendrecht, 03 diciembre 2025

Oficina de emisión:
DNV - Business Assurance
Zwolseweg 1, 2994 LB Barendrecht, Netherlands

MGMT. SYS.
RvA C 024

Erie Koek

LABORATORIO WAMAPHARMA

AJINOMOTO CAMBROOKE, INC.
4 Copeland Drive, Ayer, MA 01432

Manufacturer's Accreditation and Guarantee

The under signee certifies this statement to the best of his knowledge with regards to the products listed below:

KetoVie 4:1 – Unflavored
KetoVie 4:1 - Vanilla
KetoVie 4:1 – Chocolate
KetoVie – Peptide 4:1
KetoVie 3:1 – Unflavored
KetoVie 4:1 – Plant Based Protein

The products listed above are manufactured by or for Ajinomoto Cambrooke, Inc. All products are produced in FDA inspected facilities using current Good Manufacturing Practices. The facilities comply with all applicable FDA regulations including parts 108, 110, 113, 114, and 178 of Title 21 of the Code of Federal Regulations. The products are in conformity with the United States Food and Drug Administration (FDA) current Good Manufacturing Practices (cGMPs) as set in the Code of Federal Regulations, Title 21, Part 117, and comply with EU Regulation (EU) 609/2013 on "food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control".

Final products are tested for microbial levels and organoleptic quality, and only products conforming to our high standards are released for consumption.

Ajinomoto Cambrooke, Inc. has a Food Safety Team that oversees the production of all food and formula products. Identified Control Points and Critical Control Points are monitored continuously. The Food Safety plans (HACCP or HARPC) are updated on a continual basis as required.

I confirm the accuracy of this statement and declaration on behalf of the company in regard to the manufacturing process of the Products.

Rick Jentis
President

Issued in Ayer, Massachusetts on

January 8, 2026
Date

FDA Registration number:
14139326532

Massachusetts Department of Public Health License Number:
MA-7335

ISO 9001:2015 Registered

"EXPERIENCIA HABILITANTE"

PRESTADORA INTEGRAL DE SALUD

PARATI IPS S.A.S

900913097 -7

CERTIFICACIÓN CONTRACTUAL

Para quien interese:

mi calidad de representante legal de PARATI IPS S.A.S, certifico que, durante la vigencia comprendida entre el 14 de enero de 2024 y el 31 de diciembre de 2024, nuestra sociedad suscribió y cumplió a satisfacción del contratante el Contrato No. 017 de 2024 , celebrado con **COOPERATIVA REGIONAL PARA LA INTEGRACION Y EL DESARROLLLO DE HOSPITALES E INSTITUCIONES DE SALUD PUBLICA DEL ORIENTE COLOMBIANO COHORIENTE** identificada con NIT: 900868176-8 cuyo objeto fue: "Suministro de alimentos con propósitos médicos especiales o fórmulas nutricionales vía oral y enteral por sonda, destinados a pacientes atendidos en las instalaciones de la IPS."

El valor total facturado y recibido por concepto de dicho suministro ascendió a la suma de NOVECIENTOS OCHENTA MILLONES DE PESOS M/CTE (COP 980.000.000), conforme a los términos, especificaciones técnicas y cronograma de entregas establecidos en el contrato.

Esta certificación se expide a solicitud de la parte interesada para los fines legales y administrativos que estime pertinentes.

Atentamente,

HERNANDO CORREDOR
C.C.: 91.479.577
REPRESENTANTE LEGAL
PARATI IPS S.A.S

COMPROMISO DE DEVOLUCIÓN POR VENCIMIENTO DE PRODUCTOS

Por medio del presente documento, JENNY JOHANA MORALES VEGA, identificada con cédula de ciudadanía número 53029909 expedida en Bogotá, en calidad de representante legal de la COOPERATIVA REGIONAL PARA LA INTEGRACION Y EL DESARROLLLO DE HOSPITALES E INSTITUCIONES DE SALUD PUBLICA DEL ORIENTE COLOMBIANO "COHORIENTE" dentro del proceso de adquisición de fórmulas nutricionales o alimentos con propósito médico especial, manifiesta que se compromete a recibir y aceptar la devolución de los productos suministrados que correspondan a este requerimiento, en caso de vencimiento, hasta el último día de la fecha de expiración del producto, sin que ello genere costo alguno para la entidad contratante.

Se aclara que este compromiso aplica a la totalidad de las fórmulas nutricionales o alimentos con propósito médico especial entregados, y que las fechas de vencimiento se entienden referidas a la última fecha de expiración de los productos y no a la fecha de terminación del contrato.

Este compromiso se hace en cumplimiento de los requisitos establecidos en el proceso de contratación y permanecerá vigente durante toda la ejecución del contrato y hasta el vencimiento del último producto entregado.

Sin otro particular,

Atentamente,

JENNY JOHANA MORALES VEGA
Representante legal COHORIENTE.
C.C. No. 53.029.909 expedida en Bogotá

POLÍTICAS DE DEVOLUCIÓN

COOPERATIVA REGIONAL PARA LA INTEGRACION Y EL DESARROLLLO DE HOSPITALES E INSTITUCIONES DE SALUD PUBLICA DEL ORIENTE COLOMBIANO "COHORIENTE" acepta cambios y devolución de los productos que les proveemos, siempre y cuando se cumplan las siguientes Políticas y condiciones:

1. El producto debe haber sido adquirido directamente a través de COHORIENTE.

2. Se debe informar en un tiempo máximo de 48 horas para hacer validad la solicitud, de lo contrario Cohoriente quedará eximida de toda responsabilidad y la solicitud no será procedente.

3. El cliente debe dar previo aviso por medio escrito a E-mail institucional coordinadorla@cohoriente.co; En formato Código: GLO:FO-05 donde se señale la cantidad de producto a devolver, referencia, número de Lote, o serial, fecha de vencimiento, numero de factura y causa de devolución o cambio; sea producto no solicitado, afectaciones físicas o químicas y demás que puedan considerarse válidas, no se acepta como causal de devolución error en solicitud por parte del cliente.

4. Los productos deben mantenerse en las condiciones óptimas estipuladas en el empaque, envase o unidad de venta, de lo contrario no se procederá ningún cambio o devolución; el cliente es el responsable de mantener los productos en buen estado hasta el recibo de estos en conformidad.

5. Una vez recibido el producto en las instalaciones de Cohoriente, será verificado en el área de recepción donde se dará un visto para aceptación o rechazo del articulo para dar trámite a la emisión de las notas crédito o cambios según sea el caso; Para lo anterior los productos deben contener el formato GLA:FO-01 diseñado para devolución del cliente.

6. Si el producto presenta las siguientes condiciones no se recibirá: Sello roto, envase y/o empaque en mal estado, etiquetas destruidas y/o deterioradas, adhesivos o sellos ajenos al producto original u otros factores que alteren el estado físico del producto; de la misma forma el producto debe encontrarse en la cantidad del empaque original.

7. Se aceptarán cambios de envases rotos o abolladura cuando se ocasionen durante el transporte y de ello se obtenga evidencia, el cliente cuenta con hasta 72 horas para hacer dicho reporte de lo contrario no se responde por daños.

8. COHORIENTE podrá bajo previa autorización del cliente enviar un producto con fecha de expiración corta anexando carta de compromiso de cambio si faltando 30 días para la expiración del articulo el cliente no lo ha consumido, se procederá con la nota crédito y respectivo cambio según disponibilidad.

9. En relación a las novedades en facturación, si se presenta novedad en la facturacion por parte de Cohoriente, ya sea se enviaron artículos errados o referencia equivocas se asumen los costos de fletes, si es por parte del cliente, el cliente es quien asume los costos de los fletes hacia el lugar de origen.

10. Las devoluciones realizadas sin autorización de Cohoriente serán retornadas al cliente incurriendo este con los costos de transporte.

12. No se aceptan devoluciones de medicamentos de control especial, cadena de frío, medicamentos de alto costo o productos que se hayan solicitado bajo pedido.

13. Los pedidos serán tramitados con facturación electrónica conforme la normatividad y según el correo registrado por cada entidad para tal fin.

ANEXO.1

Cohoriente	FORMATO DEVOLUCIONES DEL CLIENTE PROCESO GESTIÓN LOGÍSTICA ADMINISTRATIVA					Versión: 02 Código: GLA:FO-01 F.A: 16/09/2022
RAZÓN SOCIAL:			FECHA:		TELÉFONO:	
SOLICITADO POR:			CARGO:			
FACTURA DE VENTA	PRODUCTO	LABORATORIO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	OBSERVACIÓN / DEVOLUCIÓN
FIRMA DEL SOLICITANTE:						
FIRMA QUIEN AUTORIZA DEVOLUCIÓN						
FECHA EN QUE DEBE LLEGAR DEVOLUCIÓN						
FIRMA RECEPCIÓN						
FECHA Y HORA DE LA RECEPCIÓN						
OBSERVACIONES:						

1100-OFJ-0190-2026

Bucaramanga, 10 de febrero de 2026

PARA: ND. DIANA KATHERINE CHAPARRO HERNÁNDEZ
Profesional Universitario en Salud- Nutrición y Dietética

REF.: **SOLICITUD EVALUACIÓN TÉCNICA**

Cordial saludo:

Teniendo en cuenta que se está llevando a cabo proceso de selección de contratista mediante la modalidad de CONTRATACIÓN DIRECTA, el cual tiene por objeto: **"SUMINISTRO DE ALIMENTOS CON PROPOSITOS MEDICOS ESPECIALES O FORMULAS NUTRICIONALES VIA ORAL Y ENTERAL POR SONDA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER,** se solicita la elaboración de la **EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA PROPUESTA** presentada por parte de "COOPERATIVA REGIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL DESARROLLO DE HOSPITALES E INSTITUCIONES DE SALUD PUBLICA DEL ORIENTE COLOMBIANO - COHORIENTE", de acuerdo a los requisitos solicitados en la Invitación de la siguiente manera:

REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN TECNICO

10.3 REQUISITO HABILITANTE DE ORDEN TÉCNICO

Se tendrá en cuenta los REQUISITOS HABILITANTES Y DOCUMENTOS TECNICOS de los diferentes Medicamentos utilizados en los servicios asistenciales de la ESE-HUS, los cuales serán calificados según los criterios de CUMPLE o NO CUMPLE así:

1. Estar registrado ante el INVIMA con su respectiva clasificación como alimento para propósitos médicos especiales; se debe presentar el registro INVIMA en medio magnético, con fecha vigente; y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del Registro u otras pertinentes. En caso de no tener la vigencia esperada, se debe presentar una carta registrada ante el INVIMA donde conste la solicitud de trámite del registro calificado. Nota: En el caso de fabricantes extranjeros mencionados en el Registro Sanitario expedido por el INVIMA, se debe presentar las BPE en el idioma de expedición del país origen y su traducción, para corroborar dicha información.
2. Buenas Prácticas de Manufactura: Se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante, mencionado en el Registro Sanitario expedido por el INVIMA, en idioma español, de manera física, con fecha vigente. **Nota:** En el caso de fabricantes extranjeros se acepta como BPM, un certificado de Gestión de la Calidad (ISO), emitidos por empresas acreditadas y autorizadas para certificar estos documentos.
3. Ficha Técnica: Se debe presentar la ficha técnica del producto expedida por el laboratorio fabricante en idioma español y de manera digital, para cada de la formula nutricional o alimentos con propósito médicos especiales.
4. Política de Devolución: los proponentes deben presentar un documento en medio físico en el cual se compromete a recibir por vencimiento las fórmulas nutricionales o alimentos con propósito médicos especiales de este requerimiento hasta el último día de la fecha de expiración del producto.

Nota: se aclara que las fechas de vencimiento de los productos están relacionadas con la última fecha de vencimiento de las fórmulas nutricionales o alimentos con propósito médicos especiales y no de la fecha de terminación del contrato.
5. Certificar experiencia de un (1) año en prestación del mismo servicio en instituciones de Salud de mediana y alta complejidad: Los oferentes deberán presentar documentos o certificaciones que soporte esta experiencia.

REQUISITO HABILITANTE DE EXPERIENCIA

Se deberá acreditar experiencia en ejecución de hasta dos (02) contratos cuyos objetos sean iguales o similares al de la presente invitación y cuya sumatoria de los valores de cada contrato, expresados en salarios mínimos mensuales legales vigentes a la fecha de culminación de cada uno de ellos sea igual al 100% del presupuesto oficial para este contrato, expresado en SMMLV vigencia 2026. Lo cual deberá acreditar con certificación o con copia de los contratos con las respectivas actas de liquidación de los contratos que haya celebrado. Cada certificación anexada deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre de la entidad o persona contratante, indicando NIT, dirección, teléfonos, fax.
- Nombre y firma de la persona que expide la certificación.
- Nombre del contratista a quien se le expide la certificación.
- Objeto del contrato.
- Fecha de inicio y terminación del contrato
- Valor total del contrato

La evaluación deberá ser remitida el día 11 de febrero de 2026 antes de las 16:00 p.m.

Anexo: - Propuesta completa y anexos necesarios para la evaluación técnica.

Con el acostumbrado respeto,

YESSICA PAOLA MARQUEZ GUTIERREZ
Jefe Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS

Elaboro: Alejandra Centeno Ayala
Cargo: Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica de la ESE HUS- Contratista

Bucaramanga, Febrero 12 de 2026

PARA: Abogado
Yessica Paola Márquez Gutiérrez
Jefe Oficina Asesora Jurídica ESE HUS

ASUNTO: **RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO**

Cordial saludo,

Dando respuesta a su solicitud me permito presentar los resultados de la evaluación técnica, que tiene por proceso de selección mediante la modalidad de **contratación directa,** el cual tiene por objeto **"SUMINISTRO DE ALIMENTOS CON PROPOSITOS MÉDICOS ESPECIALES O FÓRMULAS NUTRICIONALES VÍA ORAL Y ENTERAL POR SONDA PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"** Se evalúa en los criterios cumple o no cumple por el oferente **"COOPERATIVA REGIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL DESARROLLO DE HOSPITALES E INSTITUCIONES DE SALUD PÚBLICA DEL ORIENTE COLOMBIANO - COHORIENTE",**

ITEM	TIPO DE FÓRMULA	CRITERIO
1	Registro sanitario INVIMA: Se debe presentar este documento en medio magnético, expedido por el INVIMA, con fecha vigente; y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del Registro u otras pertinentes. En caso de no tener la vigencia esperada, se debe presentar una carta registrada ante el INVIMA donde conste la solicitud de trámite del registro calificado. Nota: En el caso de fabricantes extranjeros mencionados en el Registro Sanitario expedido por el INVIMA, se debe presentar las BPM en el idioma de expedición del país origen y su traducción, para corroborar dicha información.	Cumple
2	Buenas Prácticas de Manufactura: Se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante, mencionado en el Registro Sanitario expedido por el INVIMA, en idioma español, de manera física, con fecha vigente. Nota: En el caso de fabricantes extranjeros se acepta como BPM, un certificado de Gestión de la Calidad (ISO), emitidos por empresas acreditadas y autorizadas para certificar estos documentos.	Cumple

3	Ficha Técnica: Se debe presentar la ficha técnica del producto expedida por el laboratorio fabricante en idioma español y de manera física, para cada de la formula nutricional o alimentos con propósito médicos especiales.	Cumple
4	Política de Devolución: los proponentes deben presentar un documento en medio físico en el cual se compromete a recibir por vencimiento las fórmulas nutricionales o alimentos con propósito médicos especiales de este requerimiento hasta el último día de la fecha de expiración del producto. Nota: se aclara que las fechas de vencimiento de los productos están relacionadas con la última fecha de vencimiento de las fórmulas nutricionales o alimentos con propósito médicos especiales y no de la fecha de terminación del contrato.	Cumple

El proponente **"COOPERATIVA REGIONAL PARA LA INTEGRACIÓN Y EL DESARROLLO DE HOSPITALES E INSTITUCIONES DE SALUD PÚBLICA DEL ORIENTE COLOMBIANO - COHORIENTE"**, cumple con lo establecido técnicamente para el objeto anteriormente señalado en la invitación.

Atentamente,

DIANA KATHERINE CHAPARRO HERNANDEZ
Profesional Universitario de Nutrición y Dietética