CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0063-2025	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-05-20
RESOLUCION Nro. 2024058415 DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2024 RADICADO Nro. 20251126515 FECHA:2025-05-13	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CENTRO DE DISTRIBUCION
DIRECCIÓN: KM 7 AUT MEDELLIN BG 22 BG 1 LT 13 BG2 LT13
TELÉFONO: 7560404 Ext.: 112 o 118
CIUDAD: FUNZA **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 900.402.080-1	**MATRICULA Nro.** 02050811	
DIRECCIÓN: AV. CARRERA 7 No. 155C - 20 EDIFICIO NORTH POINT, TORRE E, PISO 40		
TELÉFONO: 7560404 Ext.: 112 o 118 **CORREO ELECTRÓNICO**: asuntosregulatorios.co@fresenius-kabi.com		
CIUDAD: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: SULEIMAN FREDYUIT VALDOMIR VAUCHER		
DIRECCIÓN: AV. CARRERA 7 No. 155C - 20 EDIFICIO NORTH POINT, TORRE E, PISO 40		
TELÉFONO: 7560404 Ext.: 112 o 118 **CORREO ELECTRÓNICO**: asuntosregulatorios.co@fresenius-kabi.com		
CIUDAD: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ADRIANA MILDREDTH LADINO RIVERA
REGISTRO PROFESIONAL: Nro. 04016691512950057 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS 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 EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y codificado) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

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. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frio, y no incluye el acondicionamiento secundario de medicamentos vitales no disponibles.
3. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, 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 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.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 37° DE LA OMS ADOPTADO POR RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0063-2025	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 2025-05-20**
RESOLUCION Nro. 2024058415 DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2024	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 27 DE ENERO DE 2028

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Y. Cuadra (Profesional Especializado). Revisó: L. Jaramillo (Profesional Especializado)