No.0019 -18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE FEBRERO DE 2018**
RADICACIÓN No. 20181006422 del 16/01/2018	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
NIT: 900569874-8
DIRECCIÓN: Calle 134 No. 7 – 83 Torre 1 oficina 152
TELEFONO: 8053083
CIUDAD: BOGOTÁ, D.C. **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: HETERO LABS LIMITED – UNIT VI, TSCIIC, FORMULATION SEZ
DIRECCIÓN: SY. No. 410 & 411, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR-DISTRIC, TELANGANA, PIN-509301, INDIA
DISTRITO CIUDAD: JADCHERLA MANDAL **PROVINCIA, ESTADO:** TELANGANA **PAÍS:** INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: NORWEGIAN MEDICINES AGENCY
DIRECCIÓN: POSTBOKS 6167 ETTERSTAD, 0602 OSLO, NORWAY
PERSONA AUTORIZADA: MRS. HILDE RINGSTAD
TELÉFONO: +47 22 897700 **FAX :** N/A
CIUDAD: OSLO **ESTADO:** N.A. **PAÍS:** NORUEGA
CERTIFICADO Nro. 17/03742-14 **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 24-08-2017

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004, PARA **ACEPTAR** EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
CITOSTATICOS	SÓLIDOS	Liofilizados
	LIQUIDOS	Líquidos de pequeño volumen

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
CITOSTATICOS	SÓLIDOS	TABLETAS

NOTAS ACLARATORIAS:

1. La fabricación de medicamentos CITOSTÀTICOS requieren áreas especiales.
2. Requerimiento especial: citotóxicos/citostáticos. para productos estériles, el certificado incluye la fabricación de productos en la línea 1. En el momento de la inspección, la línea 2 estaba en construcción.

OBSERVACIONES

LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0019-18 FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE FEBRERO DE 2018
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. 17/03742-14 del 24 de AGOSTO DE 2017

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 24 DE AGOSTO DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (B. Gabaldon-Profesional Universitario) **Revisó (A. Sánchez -Profesional Universitario)**

Oficina Virtual Invima

BPM Hetero Labs Limited Unidad VI

Nombre: RAM REDDY KOLKOOR

E-mail: regulatory.colombia@sevenpharma.net

Fecha de creación:2020-07-28 07:20:10

Tipo de trámite_Visitas y certificaciones de capacidad: Homologaciones y Convalidaciones - BPM
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: RAM REDDY KOLKOOR
Número de cédula: 530659
Razón Social: SEVEN PHARMA COLOMBIA SAS
NIT: 900569874-8
Número de Consignación: 679461738
Valor de Consignación: 351,086
Forma de Pago: Electrónico
Dirección: PREDIO SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE - COTA, COLOMBIA ZONA FRANCA METROPOLITANA, BODEGA 7
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: COTA
Numero de Folios: 38
Número telefónico: 3219564884

Solicitamos la extensión de validez hasta finales del año 2021 de la certificación de

Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	4ML-5Y1-SQSW
Trámite Numero :	50889
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2020-07-28 07:20:10
Última Actualización:	2020-07-31 12:45:04
Categoria:	Visitas y certificaciones de capacidad
Respuestas:	1

cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitida por la Agencia de Medicamentos de Noruega para el establecimiento fabricante Hetero Labs Limited Unidad VI con domicilio en India.

» Extension_BPM_Hetero_Unidad_VI_1_38.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-07-31 12:44:31

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201132569
Llave: 470024

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No