No. 088-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE MARZO DE 2021
RADICADO Nro. 20211018080 del 05/02/2021	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.**			
NIT:	900402080-1			
DIRECCIÓN:	AV. CARRERA 7 # 155C-20 NORTH POINT TORRE E, PISO 40			
TELÉFONO:	7560404	**FAX:**7550529		
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ, D.C.	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**ACS DOBFAR S.P.A.**		
DIRECCIÓN:	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO- (LOC. S. NICOLÒ A TORDINO), 64100 TERAMO (TE), ITALIA		
CIUDAD:	TERAMO	**PROVINCIA, ESTADO:** ABRUZZO	**PAÍS**: ITALIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD :	**AIFA - AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS-**		
DIRECCIÓN:	VIA DEL TRITONE No. 181-00187		
PERSONA AUTORIZADA:	RENATO MASSIMI		
TELÉFONO:	+390659784410	**FAX :** +390659784312	
CIUDAD:	ROMA	**ESTADO:** N/A	**PAÍS:** ITALIA
CERTIFICADO Nro. IT/53/H/2019 **Y FECHA DE EMISIÓN:** 03/11/2019 **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 13/04/2018			

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.

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS	Sólidos	Liofilizados y polvos

NOTAS ACLARATORIAS:

1. **LIOFILIZADOS: ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS: CEFALOSPORINICOS, CARBAPENEMICOS, SOLO EMPAQUE PRIMARIO**
2. **PRODUCTOS PREPARADOS ASEPTICAMENTE (POLVOS): ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS, CEFALOSPORINICOS, CARBAPENIMICOS; SOLO EMPAQUE PRIMARIO.**

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. 088-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE MARZO DE 2021**
CERTIFICADO ORIGINAL IT/53/H/2019	**ULTIMA FECHA DE VISITA** 13/04/2018

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (X. Barbosa- Q.F.)
Revisó (L. Alvarez- Q.F.)