No. 261-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021
RADICADO Nro. 20211177472 DEL 02/09/2021	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.		
NIT: 900402080 - 1		
DIRECCIÓN: AVENIDA CARRERA 7 No. 155 C-20, NORTH POINT, TORRE E, PISO 40		
TELÉFONO: (1) 7560404	**FAX:** (1) 7550529	
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ, D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH		
DIRECCIÓN: FRESENIUSSTRASSE 1, FRIEDBERG, HESSEN, 61169		
CIUDAD: FRIEDBERG	**PROVINCIA, ESTADO:** HESSE	**PAÍS:** ALEMANIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: REGIONAL COUNCIL DARMSTADT		
DIRECCIÓN: REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT 64278 DARMSTADT		
PERSONA AUTORIZADA: N.E.		
TELÉFONO: +49 (6151) 12-0	**FAX :** +49 (6151) 12 -6347	
CIUDAD: DARMSTADT	**ESTADO:** HESSE	**PAÍS:** ALEMANIA
CERTIFICADO Nro. DE_HE_01_GMP_2018_0129	**FECHA DE EMISIÓN:** 02/11/2018	
ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 21/09/2018		

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.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones de pequeño y de gran volumen

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Las soluciones de pequeño y gran volumen, son esterilizadas de forma terminal.

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. 261-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021
CERTIFICADO Nro. DE_HE_01_GMP_2018_0129 FECHA DE EMISIÓN: 02/11/2018 ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 21/09/2018	

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 JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (X.Barbosa – Q.F. Profesional Universitario) Revisó (S. Alvarez – Q.F. Profesional Universitario)