No. 0098-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE ABRIL DE 2021
RADICACIÓN Nro. 20211066046 DEL 08/04/2021	

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:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED.**		
DIRECCIÓN:	VILLAGE KISHANPURA, BADDI TEHSIL NALAGARH, DISTRICT SOLAN, IN- 174101		
DISTRITO:	SOLAN	**PROVINCIA, ESTADO:** HIMACHAL PRADESH	**PAÍS:** INDIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD : REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT- HESSEN			
DIRECCIÓN: PHARMAZIE LUISENPLATZ 2 64283 DARMSTADT DEUTSCHLAND			
PERSONA AUTORIZADA: DORIS BEYER RÖBIG			
TELÉFONO: +49 (0) 6151 125004			
CIUDAD: HESSEN	**ESTADO:** N.A.		**PAÍS:** ALEMANIA
CERTIFICADO Nro: DE_HE_01_GMP_2020_0076, **FECHA DE EMISIÓN:** 14/07/2020, **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 16/03/2020			

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**	
CITOTOXICOS	Líquidos	Líquidos de pequeño volumen
	Sólidos	Liofilizados

NOTAS ACLARATORIAS:
N.A.

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.

Nro. 0098-2021 FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 de abril de 2021
ULTIMA FECHA DE VISITA: 16/03/2020

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 16 DE MARZO DE 2023

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: B. Gabaldón – Q.F. Revisó: L. Álvarez –Q.F.