No. 202-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE AGOSTO DE 2021**
RADICADO Nro. 20211155706 DEL 06 DE AGOSTO DE 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:	7560404	**FAX:** 7550529			
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ, D.C.		**PAÍS:**	COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI AB**		
DIRECCIÓN:	RAPSGATAN 7, UPPSALA, 751 74, SWEDEN		
CIUDAD:	UPSALA	**ESTADO:** N.A.	**PAÍS:** SUECIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: AGENCIA DE PRODUCTOS MÉDICOS DE SUECIA			
DIRECCIÓN: Uppsala Science Park Dag Hammarskjölds väg 42 752 37 Uppsala Sweden			
PERSONA AUTORIZADA: Mr. BENGT BERGLUND			
TELÉFONO: +46 18 174600	**FAX**: +46 18 548566		
CIUDAD: UPSALA	**ESTADO:** N.A.	**PAÍS:** SUECIA	
CERTIFICADO Nro. 6.2.1-2020-002243	**FECHA DE EMISIÓN:** 28/01/2021		
ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 15/10/2020.			

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**	
COMUNES	LÍQUIDOS	SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN

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 RADIO FÁRMACOS Y NO BIOLÓGICOS.
2. LA ESTERILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ES POR ESTERILIZACIÓN 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. 202-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 28 DE AGOSTO DE 2021**
CERTIFICADO Nro. 6.2.1-2020-002243	**FECHA DE EMISIÓN:** 28/01/2021
ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 15/10/2020	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 15 DE OCTUBRE DE 2023

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: X.Barbosa (Q.F.) P/P RPEREZ
Revisión Técnica: G.Hernandez (Q.F.)
Archivo: Homologaciones 2021