No. 0158-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE ABRIL DE 2016**
RADICACIÓN No. 2017041807 del 28/03/2017	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.**				
NIT:	900402080-1				
DIRECCIÓN:	Calle 99 No. 10-19 Oficina 701				
TELÉFONO:	(1) 7560404 y (1) 7550529				
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI ANTI- INFECTIVES S.R.L.**				
DIRECCIÓN:	**LOC. MASSERIE ARMIERI – 86077 POZZILLI (IS)**				
CIUDAD:	POZZILI	**PROVINCIA, ESTADO:**	ISERNIA	**PAÍS:**	ITALIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD :	**AGENXIA ITALIANA DEL FÁRMACO - AIFA**				
DIRECCIÓN:	VIA DEL TRITONE No. 181, 00187				
PERSONA AUTORIZADA:	Dr. GIUSEPPE PIMPINELLA				
TELÉFONO:	+39 06 59784489	**FAX :**	+39 06 59784312		
CIUDAD:	ROMA	**ESTADO:**	LACIO	**PAÍS:**	ITALA
CERTIFICADO Nro. FECHA DE EMISIÓN: IT/279-1/H/2016 DEL 11/06/2016					

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**	
ANTIBIÓTICOS BETALACTAMICOS (PENICILINICOS)	Sólidos	Granel Liofilizado

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Comunes	Sólidos	Polvos Liofilizados.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Se realiza el Acondicionamiento primario del granel de polvos liofilizados.

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. 0158-17 FECHA DE EXPEDICIÓN: 10 DE ABRIL DE 2017
ULTIMA FECHA DE VISITA: 17/03/2016

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 17 DE MARZO DE 2019

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