No. 0263-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE SEPTIEMBRE DE 2021
RADICADO Nro. 20211155695 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: (1) 7560404 **FAX:** (1) 7550529 **CORREO ELECTRÓNICO:** asuntosregulatorios.co@fresenius-kabi.com
CIUDAD: BOGOTÁ D.C. **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA **PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH**	
DIRECCIÓN:	HAFNERSTRAβE 36, GRAZ, 8055	
CIUDAD: GRAZ	**ESTADO:** ESTIRIA	**PAÍS:** AUSTRIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD:	**AGENCIA AUSTRIACA PARA LA SALUD Y LA SEGURIDAD ALIMENTARIA (AGES)**	
DIRECCIÓN: SPARGELFELDSTRAßE 191, 1220 WIEN, AUSTRIA		
PERSONA AUTORIZADA: CONFIDENCIAL		
TELÉFONO: +43 5 0555-0 **FAX:** +43 5 0555-22019		
CIUDAD: GRAZ	**ESTADO:** ESTIRIA	**PAÍS:** AUSTRIA
CERTIFICADO Nro. 480166-12927554 **FECHA DE EMISIÓN:** 15/07/2020 **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 30/01/2020		

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 ONCOLÓGICOS ANTIBIÓTICOS HORMONAS	LÍQUIDOS	SOLUCIONES DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN
	SÓLIDOS	POLVOS LIOFILIZADOS
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (PRODUCTOS: SANGUINEOS, INMUNOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, EXTRAIDOS DE ANIMALES O HUMANOS)	NO REPORTA	

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal.
2. Las soluciones de partida de los polvos liofilizados se esterilizan mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
3. El llenado de medicamentos biológicos derivados de plasma no PMF es parte de un programa de fraccionamiento por el contrato de un tercer país con USA.
4. La aceptación incluye el empaque secundario de los productos anteriormente mencionados.

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. 0263-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE SEPTIEMBRE DE 2021**
CERTIFICADO Nro. 480166-12927554 **FECHA DE EMISIÓN:** 15/07/2020	
ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 30/01/2020	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 30 DE JUNIO 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 (I. Caviedes – Q.F. Profesional Universitario) P/P _____ Revisó (J. Orozco – I.Q. Profesional Universitario) P/P _____