No. 0121- 2020	FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE MAYO DE 2020
RADICACIÓN No. 20201039730 DEL 26 DE FEBRERO 2020, 20201083495 DEL 07 DE MAYO DE 2020	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.		
NIT: 900402080 – 1		
DIRECCIÓN: Av. Carrera 7 No. 155C - 20 North Point Torre E, Piso 40		
TELÉFONO: (1) 7560404		
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L.		
DIRECCIÓN: LOC. MASSERIE ARMIERI, POZZILLI (IS), 86077		
DISTRITO CIUDAD: POZZILLI	**PROVINCIA, ESTADO:** ISERNIA	**PAÍS:** ITALIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: ITALIAN MEDICINES AGENCY		
DIRECCIÓN: Via del Tritone, 181, 00187, Italy		
PERSONA AUTORIZADA: N.R		
TELÉFONO: +39 06 597 8401	**FAX:** +39 6 59944142	
CIUDAD: ROMA RM	**ESTADO**: LAZIO	**PAÍS:** ITALIA
CERTIFICADO Nro. IT/92/H/2019 **Y FECHA DE EMISIÓN:** 21 DE MAYO DE 2019 **O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 01 DE MARZO DE 2019		

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**	
ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS)	SÓLIDOS	POLVOS LIOFILIZADOS

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	SÓLIDOS	POLVOS LIOFILIZADOS

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	SÓLIDOS	POLVOS LIOFILIZADOS

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 radiofármacos y no biológicos.
2. La solución de partida de los polvos liofilizados ANTIBIOTICOS BETALACTÁMICOS (PENICILINICOS) se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.

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. 0121-2020 FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE MAYO DE 2020
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. IT/92/H/2019 **O ULTIMA FECHA DE VISITA** 01 DE MARZO DE 2019

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 01 DE MARZO DE 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (S. Bedoya- Profesional Universitario) Revisó (J. Orozco - Profesional Universitario)
Archivo: Carpeta de Homologaciones 2020
22/05/2020