No.0020-20	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE ENERO 2020**
RESOLUCIÓN Nro.: 2019053937 DEL 29 DE NOVIEMBRE DE 2019 **RADICADO Nro. : 20201008703 FECHA: 17/01/2020**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	**FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**				
DIRECCIÓN:	Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona Lote 85				
TELÉFONO:	2941400 Ext:3172			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Cota	**DEPARTAMENTO :**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	900.297.009-5	**MATRICULA Nro.**	01908173		
DIRECCIÓN:	Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona Lote 85.				
TELÉFONO:	2941400 Ext:3172			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Cota	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**HAYDIN BENAVIDES MELO**				
DIRECCIÓN:	Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona Lote 85.				
TELÉFONO:	2941400 Ext:3172			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	Cota	**DEPARTAMENTO:**	Cundinamarca	**PAÍS:**	Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**RAÚL ALBERTO ASCENCIO PARRA**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 7016	**EXPEDIDO POR:** Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	LÍQUIDOS	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

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.

3. Las soluciones parenterales de gran volumen incluyen la presentación de 100 mL.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos en las formas farmacéuticas descritas.
5. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0020-20	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 22 DE ENERO 2020**
RESOLUCIÓN Nro.: 2019053937 DEL 29 DE NOVIEMBRE DE 2019	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 28 DE ENERO 2023

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

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

Proyectó: B. López (P. Especializado) Revisó: X. Barbosa (P. Universitario)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Libertad y Orden

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **MESTRE ARELLANO JUDITH DEL CARMEN**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **DIRECTOR TECNICO**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **INVIMA**
(Bears the seal/stamp of:
Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **1/27/2020 10:22:44 a. m.**
(On: - Le:)

Por: **APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: **A2UBZB102248749**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
EUFRACIO MORALES
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: **2**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040007245149

0020 20 Expedido (mm/dd/aaaa): 01/22/2020

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario haya actuado. Convenio de La Haya, artículo 5

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:
www.cancilleria.gov.co/apostilla