No. 0134-2020	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 14 DE JULIO DE 2020**
RADICACIONES NROS: 20201100256 DEL 09 DE JUNIO DE 2020 Y ALCANCE A RADICADO 20201100256 DEL 30 DE JUNIO DE 2020.	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.		
NIT: 900402080-1		
DIRECCIÓN: Avenida Carrera 7 No 155C-20, Edificio North Point, Torre E piso 40		
TELÉFONO: 7560404		
CIUDAD: Bogotá	**DEPARTAMENTO:** Cundinamarca	**PAÍS:** Colombia

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: HEMOFARM A.D.		
DIRECCIÓN: Beogradski put bb-Injections Production Plant-(PIP), -Sterile Production Plant-(PSP), Lyophilisation, 26300 Vrsac, Serbia		
DISTRITO/CIUDAD: Vrsac . **PROVINCIA/ESTADO:** Provincia Autónoma de Voivodina		**PAÍS:** Serbia

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT		
DIRECCIÓN: Luisenplatz 2, 64283, Darmstadt, Alemania		
PERSONA AUTORIZADA: Nicole Weinreich		
TELÉFONO: + 49 (0)6151125326 **FAX:** No aplica		
CIUDAD: Darmstadt	**ESTADO:** Hessen	**PAÍS:** Alemania
CERTIFICADO Nro. DE_HE_01_GMP_2019_0154 **Y FECHA DE EMISIÓN:** 18 DE OCTUBRE DE 2019 **O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 30 DE JULIO 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.

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Voriconazol x 200mg	SÓLIDOS	Liofilizado polvo para solución para infusión.

NOTAS ACLARATORIAS:

No Aplica

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. 0134-2020 FECHA DE EXPEDICIÓN: 14 DE JULIO DE 2020

CERTIFICADO ORIGINAL Nro. DE_HE_01_GMP_2019_0154 **O ULTIMA FECHA DE VISITA** 30 DE JULIO DE 2019.

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 30 DE JULIO 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: G. Clavijo- Profesional Universitario
Revisó Técnica: G. Hernández-Profesional Contratista
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Archivo: Carpeta de Homologaciones 2020.