No. 0048-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE MARZO DE 2021**
RADICACIÓN No. 20211016619 DEL 03 DE FEBRERO DE 2021	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.		
NIT: 900402080-1		
DIRECCIÓN: AV. Carrera 7 Nro. 155 C -20. Edificio North Point Torre E. Piso 40		
TELÉFONO: 7560404	**FAX:** N.A.	
CIUDAD: BOGOTÁ	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABESFAL – LABORATORIOS ALMIRO, S.A.			
DIRECCIÓN: ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO, SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465-157			
CIUDAD: TONDELA	**DISTRITO:** VISEU	**ESTADO:** N.A	**PAÍS:** PORTUGAL

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: INFARMED– AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA LA SALUD, I.P.
DIRECCIÓN: PARQUE DE SAUDE DE LISBOA – AVENIDA DO BRASIL, 53 1749-004 LISBOA - PORTUGAL.
PERSONA AUTORIZADA: MARIA FERNANDA RALHA HENRIQUES MATOS
TELÉFONO +351217987278 **FAX :** +351217987257
CIUDAD: LISBOA **ESTADO:** N.A **PAÍS:** PROTUGAL
CERTIFICADO Nro. F010/S1/MH/002/2017 **Y FECHA DE EMISIÓN:** 28/07/2017 **O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 14/07/2017

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**	
COMUNES	Líquidos	De pequeño y gran Volumen
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS	Sólidos	Polvos

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos,	De uso interno y de uso externo
	Semisólidos	No declara
	Sólidos	Tabletas y Cápsulas duras de gelatina

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El proceso de fabricación de medicamentos estériles líquidos de pequeño volumen es por preparación en forma aséptica o esterilización terminal y los de gran volumen es por esterilización terminal.
2. El proceso de fabricación de medicamentos estériles sólidos es por preparación en forma aséptica.

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. 0048-2021 FECHA DE EXPEDICIÓN: 26 DE MARZO DE 2021
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. F010/S1/MH/002/2017 **FECHA DE EMISIÓN:** 28/07/2017 **O ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 14/07/2017

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: G. Hernández (Q.F.)
Revisión Técnica: B. Gabaldón (Q.F.)
Archivo: Homologaciones 2021