No. 0003-22	FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE ENERO DEL 2022
RADICACIÓN Nro. 20211294195 DEL 24/12/2021	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.		
NIT: 900402080-1		
DIRECCIÓN: AVENIDA CARRERA 7 Nro. 155 C – 20 NORTH POINT TORRE E, PISO 40		
TELÉFONO: 7560404		
CIUDAD: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: FRESENIUS KABI SSPC		
DIRECCIÓN: 16 BEIZHA ROAD, MASHAN, WUXI, 214092		
CIUDAD: WUXI	**PROVINCIA:** N.D.	**PAÍS:** CHINA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: AGENCIA SUECA DE PRODUCTOS MÉDICOS		
DIRECCIÓN: DAG HAMMARSKJÖLDS VÄG 42/ BOX 26 751 03		
PERSONA AUTORIZADA: NO REPORTA		
TELÉFONO: +46 18 17 46 00	**FAX:** +46 18 54 85 66	
CIUDAD: UPPSALA	**ESTADO:** N.A.	**PAÍS:** SUECIA
CERTIFICADO Nro.: 6.2.1-2018-019878 **FECHA DE EMISIÓN:** 21/09/2018 **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 27/03/2018		

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 FARMACEUTICAS**	
COMUNES	SÓLIDOS	POLVOS LIOFILIZADOS.
	LÍQUIDOS	SOLUCIONES DE GRAN VOLUMEN.

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 se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
3. Los productos en forma de soluciones de gran volumen, son esterilizadas de manera terminal.
4. Cubre medicamentos en presentación de frascos de vidrio, así como también en bolsas plásticas.

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. 0003-22	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 05 DE ENERO DEL 2022**
CERTIFICADO Nro.: 6.2.1-2018-019878 **FECHA DE EMISIÓN:** 21/09/2018 **ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:** 27/03/2018	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DEL 2022

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 (L. Gordillo – Q.F. Profesional Universitario) Revisó (I. Caviedes – Q.F. Profesional Universitario) .