No. 0101-2021	FECHA DE EXPEDICIÓN: 29 DE ABRIL DE 2021
RADICADO Nro. 20211066062 DEL 08/04/2021	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.
NIT: 900402080 - 1
DIRECCIÓN: AVENIDA CARRERA 7 No. 155 C-20, NORTH POINT, TORRE E, PISO 40
TELÉFONO: (1) 7560404 **FAX:** (1) 7550529 **CORREO ELECTRÓNICO:** asuntosregulatorios.co@fresenius-kabi.com
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, ESTADO:** MASHAN	**PAÍS:** CHINA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: AGENCIA SUECA DE PRODUCTOS MÉDICOS		
DIRECCIÓN: DAG HAMMARSKJÖLDS VÄG 42 / BOX 26 751 03 UPPSALA		
PERSONA AUTORIZADA: N.E.		
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 FARMACÉUTICAS**	
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 hormonas 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 fabricados en forma de soluciones de gran volumen, son esterilizados de manera terminal.

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. 0101-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 29 DE ABRIL DE 2021**
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 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 (I. Caviedes – Q.F. Profesional Universitario) Revisó (J. Orozco – I.Q. Profesional Universitario)