

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 2015-04-01	Página 1 de 2

No. 0077-2022	FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE JUNIO DE 2022
RESOLUCIONES Nros. 2022500902 DEL 18 DE MARZO DE 2022 – 2022500989 DEL 27 DE MAYO DE 2022	
RADICACIÓN Nro.: 20221070125	FECHA: 26 DE ABRIL DE 2022

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIOS BAXTER S.A.
DIRECCIÓN: Calle 36 Nro. 2C – 22
TELÉFONO: 3175160636 - 3154287393 FAX: N.A.
CIUDAD: Santiago de Cali DEPARTAMENTO: Valle del Cauca PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS BAXTER S.A.
IDENTIFICACIÓN: NIT.: 890300292-0 MATRÍCULA Nro. 3191-8
DIRECCIÓN: Calle 36 Nro. 2C – 22
TELÉFONO: 3175160636 - 3154287393 FAX: N.A.
CIUDAD: Santiago de Cali DEPARTAMENTO: Valle del Cauca PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: ALEX PAUL SENZ SALAZAR
DIRECCIÓN: Calle 36 Nro. 2C – 22
TELÉFONO: 3175160636 - 3154287393 FAX: N.A.
CIUDAD: Santiago de Cali DEPARTAMENTO: Valle del Cauca PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: JENNY CONSTANZA MONGUI RIOS
REGISTRO PROFESIONAL: 04.02566.020206.4943
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 pequeño y gran volumen (bolsas de PVC) y soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de PVC)

Y PARA EL PROCESO DE LIBERACION PARAMÉTRICA DE LOS PRODUCTOS CON BASE EN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACEUTICAS, FABRICADOS EN LA LINEA Nro. 3:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES (Solución de Cloruro de Sodio 0.9% y Solución Hartmann)	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen: bolsas de PVC de 500mL y 1000mL

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. Las soluciones estériles son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
3. Liberación Paramétrica: Es un sistema por el que se tiene la garantía de que el producto es de la calidad deseada basado en la información recopilada durante el proceso de fabricación y el cumplimiento con los requerimientos específicos de las Buenas Prácticas de Manufactura relativa a la liberación paramétrica, por lo cual no se requiere para la liberación del producto terminado un ensayo de esterilidad.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. Se autoriza únicamente la liberación paramétrica para la fabricación de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas: Soluciones Parenterales de gran volumen de Cloruro de Sodio al 0.9% y Solución Hartmann en bolsas de PVC de 500mL y 1000mL, en la línea Nro. 3, que llevan un proceso de esterilización terminal por calor húmedo y que no requieren cadena de frío.
6. 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. 0077-2022	FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE JUNIO DE 2022
RESOLUCIONES Nros. 2022500902 DEL 18 DE MARZO DE 2022 – 2022500989 DEL 27 DE MAYO DE 2022	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 02 DE MAYO DE 2025

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

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

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

Ha sido firmado por:
(Has been signed by:
A été signé par:)

PEREZ BLANCO GUILLERMO JOSE

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

DIRECTOR TECNICO

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

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 7/6/2022 12:41:20 p. m.
(On: - Le:)

Por: Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia - APOSTILLA / LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No.: A2WHG1241307870
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
RUTH MERY CANO AGUILLON
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: LABORATORIOS BAXTER S.A.
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

070040008925876

0077 2022 Expedido (mm/dd/aaaa): 06/09/2022

El Ministerio Relaciones Exteriores no asume responsabilidad por el contenido del documento apostillado.
La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario del documento haya actuado y es exenta de toda certificación. 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

