

RESOLUCIÓN No. 2015021220 DEL 02 DE JUNIO DE 2015
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KOREA UNITED PHARM INC, con NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN CORPORATIVA 2015-G1-0996

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución Nro. 2008030588 del 28 de octubre de 2008, el INVIMA concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el término de cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea, (antes **KOREA UNITED PHARM INC. SE-MYEON, YEONGI-KUN, CHUNGNAM** ubicado en 153 Budong. Ri, Seo-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam Province – Corea del Sur) para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Polvos para reconstituir: en viales hasta de 10 ml. de vidrio. Liofilizados: en viales hasta de 5 ml.
	Líquidos	Soluciones de pequeño volumen: En ampollas hasta de 5 ml. Soluciones de pequeño volumen: En viales hasta de 10 ml.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Por su composición los productos con base en principios activos antineoplásicos requieren áreas especiales para su fabricación.
2. Los polvos para reconstituir estériles, son llenados partiendo de materiales estériles.
3. La esterilización de los productos liofilizados es por filtración esterilizante de la solución inicial.
4. La esterilización de los productos es por filtración.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas, incluyendo aquellos que requieren cadena de frío.
6. Las modificaciones que se efectúen a aquellas áreas que fueron evaluadas en la presente auditoria deberán ser informadas al INVIMA con el fin de determinar si procede una visita de ampliación para autorizar las modificaciones efectuadas, de acuerdo con las disposiciones del decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salud.

Que mediante radicados INVIMA Nros. 2013103152 del 12 de septiembre de 2013, 2014048372 del 25 de abril de 2014, el Representante Legal de AL PHARMA S.A., solicitó visita para la renovación y ampliación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, para el establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debidamente diligenciada, recibos de pago números 0810674-80 y 0834746-08 del Banco DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita, entre otros documentos.

Que durante los días 25, 26, 27, 28 y 29 de mayo de 2015, se realizó visita al establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si,

RESOUCIÓN No. 2015021220 DEL 02 DE JUNIO DE 2015
Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KOREA UNITED PHARM INC, con NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN CORPORATIVA 2015-G1-0996

República de Corea, por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación y ampliación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Decreto 549 de marzo de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **KOREA UNITED PHARM INC.,** ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republica de Corea, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico acogido mediante las Resolución Nro. 2008030588 del 28 de Octubre de 2008 para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Liofilizados y polvos para reconstituir en frascos viales de vidrio.
	Líquidos	Soluciones en frasco vial de pequeño volumen y ampollas de vidrio.

NOTAS ACLARATORIAS

- Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
- La solución de partida de los polvos liofilizados estériles se esteriliza mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
- Los polvos para inyección estériles, son manufacturados a partir de materias primas estériles bajo condiciones asépticas.
- El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
- 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.

Igualmente se autoriza la **AMPLIACIÓN DEL CONCEPTO TÉCNICO** para la fabricación de las formas farmacéuticas con los principios activos que se relacionan a continuación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

A11

RESOLUCIÓN No. 2015021220 DEL 02 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KOREA UNITED PHARM INC, con NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN CORPORATIVA 2015-G1-0996

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas sin recubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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.

Por lo anterior, se **RENUEDA**, se **AMPLIA** y **CONSOLIDA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera.

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Decreto 549 de marzo de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republica de Corea, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)**, para la **FABRICACIÓN** de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Liofilizados y polvos para reconstituir en frascos viales de vidrio.
	Líquidos	Soluciones en frasco vial de pequeño volumen y ampollas de vidrio.

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas sin recubierta y cápsulas duras de gelatina.

RESOLUCIÓN No. 2015021220 DEL 02 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KOREA UNITED PHARM INC, con NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN CORPORATIVA 2015-G1-0996

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados estériles se esteriliza mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. Los polvos para reconstituir estériles, son manufacturados a partir de materias primas estériles bajo condiciones asépticas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
6. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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".

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 1 del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo 2 del Artículo 2 del Decreto 549 de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo 6 del Decreto 549 de 2001, consagra que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-** o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el parágrafo del Artículo 7 del Decreto 549 de 2001, menciona que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que el Artículo 8 del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el Artículo 6 del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo 7 del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una **vigencia de tres (3) años** contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede.

RESOLUCIÓN No. 2015021220 DEL 02 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KOREA UNITED PHARM INC, con NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN CORPORATIVA 2015-G1-0996

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 25, 26, 27, 28 y 29 de mayo de 2015, que el establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republica de Corea, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** para la fabricación de medicamentos, por lo cual este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republica de Corea, para la **FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Liofilizados y polvos para reconstituir en frascos viales de vidrio.
	Líquidos	Soluciones en frasco vial de pequeño volumen y ampollas de vidrio.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
3. La solución de partida de los polvos liofilizados estériles se esteriliza mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. Los polvos para inyección estériles, son manufacturados a partir de materias primas estériles bajo condiciones asépticas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Conceder la **AMPLIACIÓN** de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución a **KOREA UNITED PHARM INC.**, ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republica de Corea, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

RESOLUCIÓN No. 2015021220 DEL 02 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KOREA UNITED PHARM INC, con NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN CORPORATIVA 2015-G1-0996

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLASICOS	Sólidos	Tabletas sin recubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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.

ARTÍCULO TERCERO.- CONSOLIDAR el concepto técnico quedando de la siguiente manera:

KOREA UNITED PHARM INC., ubicado en 107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republica de Corea, **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA (BPM)** para la **FABRICACIÓN** de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Liofilizados y polvos para reconstituir en frascos viales de vidrio.
	Líquidos	Soluciones en frasco vial de pequeño volumen y ampollas de vidrio.

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMA FARMACEUTICA	
ANTINEOPLÁSICOS	Sólidos	Tabletas sin recubierta y cápsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS

1. Los antineoplásicos, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.

Am

RESOLUCIÓN No. 2015021220 DEL 02 DE JUNIO DE 2015

Por la cual se concede la Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a KOREA UNITED PHARM INC, con NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN CORPORATIVA 2015-G1-0996

3. La solución de partida de los polvos liofilizados estériles se esteriliza mediante filtración esterilizante con posterior llenado aséptico.
4. Los polvos para reconstituir estériles, son manufacturados a partir de materias primas estériles bajo condiciones asépticas.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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.

ARTÍCULO CUARTO.- Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad **AL PHARMA S.A.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO QUINTO - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: X. Barbosa (Q.F.) *P/Ant 2*
 Revisión Técnica: J. Triana (Q.F.) *J.T.*
 Revisión Legal: J. Quiroz (Abog) *J.Q.*
 Vo.Bo.: A. Cadena, Coordinadora GTM *A.C.*
 Archivo: Exp. 316E.
 02/06/2015.



Libertad y Orden

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: FRANCO CHAPARRO LUZ HELENA
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD BIOLOGICOS
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

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: 3/7/2016 13:23:43 p.m.
(On: - Le:)

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

No: A2QDH132347783
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: KOREA UNITED PHARM INC
(Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

Tipo de documento: RESOLUCION POR LA CUAL SE CONCEDE LA RENOVACION Y AMPLIACION DE LA CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACEUTICA
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas apostilladas: 4
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041004429038

2015021220 Expedido (mm/dd/aaaa): 06/02/2015

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 3 Ley 455/98

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

