



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:)

MONTOYA ESCOBAR SANDRA MARIA

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: 5/20/2024 10:30:07 a. 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.: A2YFU103091170
(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: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

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

070040011117142

0101 2024 Expedido (mm/dd/aaaa): 05/03/2024

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



	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 1 de 2

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0101-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-05-03
RESOLUCIÓN Nro. 2024011778 DEL 16 DE MARZO DE 2024	
RADICADO Nro. 20241099644	FECHA: 2024-04-24

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd.		
DIRECCIÓN: N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China.		
TELÉFONO: (+86) 311 68058292	CORREO ELECTRÓNICO: direcciontecnica@sicmafarma.com	
CIUDAD: SHIJIAZHUANG	DEPARTAMENTO: HEBEI	PAÍS: REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL Co., Ltd.		
IDENTIFICACIÓN: 91130100104397700P	MATRICULA Nro. N.E	
DIRECCIÓN: N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China		
TELÉFONO: (+86) 311 68058292	CORREO ELECTRÓNICO: yujia@ncpc.biz	
CIUDAD: SHIJIAZHUANG	DEPARTAMENTO: HEBEI	PAÍS: REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: XIAO MING JIAN		
DIRECCIÓN: N. 388 East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei Province, República Popular de China		
TELÉFONO: (+86) 18633836706	CORREO ELECTRÓNICO: yujia@ncpc.biz	
CIUDAD: SHIJIAZHUANG	DEPARTAMENTO: HEBEI	PAÍS: REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: LI PEI
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): QP 850
EXPEDIDO POR: HEBEI PROVINCE FDA.

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 LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (Penicilinas)	Sólidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales).

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los antibióticos betalactámicos requieren áreas especiales de manufactura, 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

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 2 de 2

- 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.
- La fabricación de los productos estériles (mezcla y envase) en forma de polvos para reconstituir es realizada en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles.
 - El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que no requieren cadena de frío y los productos no incluyen la solución para su reconstitución.
 - Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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 LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0101-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-05-03
RESOLUCIÓN Nro. 2024011778 DEL 16 DE MARZO DE 2024	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE ABRIL DE 2027


SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
 Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (J. Franco – Profesional Contratista)

Revisó (P. Dueñas – Profesional Universitario) 