

ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP - DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004

Código: ASS-AYC-FM021

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 2

No. 0337-16 FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE AGOSTO DE 2016 RADICACIÓN Nros. 2016091633 del 08/07/2016 y 16087009 del 17/08/2016.

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE:	BCN MEDICAL S	S.A.	
NIT:	800232359-6		***************************************
DIRECCIÓN:	Carrera 65 B No.	10 - 77	
TELÉFONO:	4176696		
CIUDAD: B	OGOTA D.C.	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	JEWIM PHARMACEUTICAL (Shandong) Co. Ltd.
DIRECCIÓN:	Middle of Chuangye Main Street, Taian High -Tech Industrial Development Zone, 271000
CIUDAD: TAI	AN HIGH-TECH PROVINCIA, ESTADO: SHANDONG PAÍS: REPUBLICA POPULAR DE CHINA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD :	AUSTRALIA ADMINISTRA		DEPARTMENT OF	HEALTH THERAPEUTICS GOODS
DIRECCIÓN:	Po Box 100	Woden ACT 2606,	ABN 40939 406 80	4. Australia
PERSONA A	UTORIZADA:	MATT DAVIS	•	
TELÉFONO:	+49 (0) 4	131 15-1449	FAX	: +49 (0) 4131 15-1403
CIUDAD:	N.A.	ESTADO:	CANBERRA	PAÍS: AUSTRALIA
CERTIFICAD	O Nro. MI-201	5-CE-04004-1 Y F	ECHA DE EMISIÓN	

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.

NO ESTÉRILES				
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS			
COMUNES	Spray e Inhaladores			

NOTAS ACLARATORIAS:

 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 radio fármacos y no biológicos.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co



ASEGURAMIENTO SANITARIO

AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP - DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004

Código: ASS-AYC-FM021

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 2 de 2

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. 0337 -16 FECHA DE EXPEDICIÓN: 24 DE AGOSTO DE 2016
CERTIFICADO ORIGINAL MI-2015-CE-04004-1 FECHA DE EMISION 30/06/2016

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 21 DE ABRIL DE 2019

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (L.Gordillo- Q.F.) Revisó (M.Rodriguez-Q.F.)



REPÚBLICA DE COLOMBIA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

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:)

FRANCO CHAPARRO LUZ HELENA

DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD BIOLOGICOS

Actuando en calidad de: (Acting in the capacity of: - Agiss

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

Certificado (Certified - Attesté)

En: (At: - Á:)

BOGOTA - EN LÍNEA

1/25/2017 15:56:37 p. m.

El: (On: - Le:)

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

A2RBZ1556426470

No: A2RBZ155 (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:

BCN MEDICAL S.A.

(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CERTIFICADO BI (Type of document: - Type du document:) MANUFACTURA

CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE

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

070040005069448

0337 16 Expedido (mm/dd/aaaa): 08/24/2016

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

