

	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. 0327-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 03 DE JULIO DE 2018
RADICACIÓN No. 20181124320 DEL 21/06/2018	

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:	7560404	FAX:	7550529
CIUDAD:	BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH		
DIRECCIÓN:	HAFNERSTRASSE 36 8055 GRAZ		
CIUDAD:	GRAZ	PROVINCIA, ESTADO:	ESTIRIA
		PAÍS:	AUSTRIA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD :	AUSTRIAN FEDERAL OFFICE FOR SAFETY IN HEALTH CARE -BASG-		
DIRECCIÓN:	TRAISENG. 5, 1200 VIENA, AUSTRIA		
PERSONA AUTORIZADA:	MAG A. KRAßNIGG		
TELÉFONO:	+43 (0) 50555-36004	FAX :	NO REPORTA
CIUDAD:	GRAZ	ESTADO:	ESTIRIA
		PAÍS:	AUSTRIA
CERTIFICADO Nro.	INS-480166-0081-001		
FECHA DE EMISIÓN:	08/05/2018		
ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN:	05/02/2018		
VALIDEZ DE EXTENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN:	03/2020		

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	LÍQUIDOS	LÍQUIDOS DE PEQUEÑO Y GRAN VOLUMEN
	SEMISÓLIDOS	NO REPORTA
CITOSTÁTICOS	NO REPORTA	
ANTIBIÓTICOS	NO REPORTA	
HORMONALES	NO REPORTA	

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

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
BIOLÓGICOS	HEMODERIVADOS	NO REPORTA
	INMUNOLÓGICOS	NO REPORTA
	EXTRAIDOS DE ANIMALES O HUMANOS	NO REPORTA

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. La esterilización de los productos es por llenado aséptico para algunos y por esterilización terminal para otros.

OBSERVACIONES

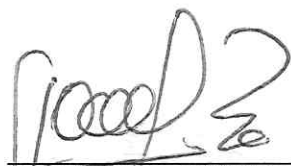
LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0327-18	FECHA DE EXPEDICIÓN: 03 DE JULIO DE 2018
CERTIFICADO Nro. INS-480166-0081-001 FECHA DE EMISIÓN: 08/05/2018	
ÚLTIMA FECHA DE LA INSPECCIÓN: 05/02/2018	
VALIDEZ DE EXTENSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN: 03/2020	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA 30 DE MARZO DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (X. Barbosa – Q.F. Profesional Universitario) 

Revisó (L. Alvarez – Q.F. Profesional Universitario) 

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

www.invima.gov.co