

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACEPTACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM - GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO - BPL - GPL		
Código: ASS-AYC-FM021	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 1 de 2

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 032-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-02-13
RADICADO Nro. 20231094005 - 20241025223 FECHA: 2023-04-12 / 2024-02-05	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.		
DIRECCIÓN: AV CARRERA 7 No 155C – 20 EDIFICIO NORTH POINT TORRE E PISO 40		
TELÉFONO: (601) 7560404	CORREO ELECTRÓNICO: asuntosregulatorios.co@fresenius-kabi-com	
CIUDAD: BOGOTA	DEPARTAMENTO: BOGOTA D.C.	PAÍS: COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RAZÓN SOCIAL: FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH		
DIRECCIÓN: HAFNERSTRASSE 36 8055.		
CIUDAD: GRAZ	DEPARTAMENTO: ESTIRIA	PAÍS: AUSTRIA

3. INFORMACION DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: AUSTRIAN FEDERAL OFFICE FOR SAFETY IN HEALTH CARE -BASG-		
DIRECCIÓN: TRAIENGASSE 5, 1200 VIENA, AUSTRIA.		
PERSONA AUTORIZADA: INGRID ZLABINGER		
TELÉFONO: +43 (0) 50555-36004	CORREO ELECTRÓNICO: basg@basg.gv.at	
CIUDAD: GRAZ	ESTADO: ESTIRIA	PAÍS: AUSTRIA
CERTIFICADO Nro. INS-480166-100827392-17577482		FECHA DE EXPEDICIÓN: 2022-06-20

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 7 DEL DECRETO 335 DE 2022, PARA ACEPTAR EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Sólidos	Liofilizados
	Líquidos	Soluciones de gran volumen.
		Soluciones de pequeño volumen.

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los medicamentos estériles en forma farmacéutica de líquidos autorizados son esterilizados de forma terminal, llenado aséptico y los sólidos son fabricados de forma aséptica.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACEPTACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM - GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO - BPL - GPL			
	Código: ASS-AYC-FM021	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	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. 032-2024	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2024-02-13
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. INS-480166-100827392-17577482	
FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN: 2022-01-14	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 20 DE JUNIO DE 2025


SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
 Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó J. Franco (Q F) 
 Revisión Técnica Y. Chimbi (Bact.) 
 Archivo Homologaciones 2024