

|  |                                                                                                                        |             |                              |               |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                                                                |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |               |
|  | ACEPTACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL – GPL |             |                              |               |
|  | Código: ASS-AYC-FM21                                                                                                   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2023-06-21 | Página 1 de 2 |

## CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

|                       |                                        |
|-----------------------|----------------------------------------|
| <b>No. 0201-2023</b>  | <b>FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-10-10</b> |
| <b>RADICADOS Nro.</b> | <b>FECHA:</b>                          |
| 20221019906           | 2022-01-28                             |
| 20231198059           | 2023-07-26                             |
| 20231700761           | 2023-09-07                             |

### 1. EMPRESA SOLICITANTE

|                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOMBRE:</b> FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.                                                               |
| <b>DIRECCIÓN:</b> AV CARRERA 7 No 155C – 20 EDIFICIO NORTH POINT TORRE E PISO 40                            |
| <b>TELÉFONO:</b> (601) 7560404 Ext 118 <b>CORREO ELECTRÓNICO:</b> asuntosregulatorios.co@fresenius-kabi.com |
| <b>CIUDAD:</b> BOGOTÁ D.C. <b>DEPARTAMENTO:</b> BOGOTÁ D.C. <b>PAÍS:</b> COLOMBIA                           |

### 2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RAZÓN SOCIAL:</b> FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH.                            |
| <b>DIRECCIÓN:</b> Freseniusstrasse 1, Friedberg, Hessen, 61169, Alemania         |
| <b>CIUDAD:</b> FRIEDBERG <b>PROVINCIA/DISTRITO:</b> HESSEN <b>PAÍS:</b> ALEMANIA |

### 3. INFORMACION DEL CERTIFICADO ACEPTADO

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ENTIDAD:</b> HESSISCHES LANDESAMT FÜR GESUNDHEIT UND PFLEGE                        |
| <b>DIRECCIÓN:</b> Luisenplatz 2, 64283, Darmstadt, Alemania                           |
| <b>PERSONA AUTORIZADA:</b> Stefan Vuckovic                                            |
| <b>TELÉFONO:</b> +49(0) 611 3259-1039 <b>CORREO ELECTRÓNICO:</b> N.E                  |
| <b>CIUDAD:</b> DARMSTADT <b>ESTADO:</b> HESSEN <b>PAÍS:</b> ALEMANIA                  |
| <b>CERTIFICADO NRO. DE HE_01_GMP_2023_0052</b> <b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b> 2023-04-03 |

### 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.

| ESTÉRILES          |                      |                                                    |
|--------------------|----------------------|----------------------------------------------------|
| PRINCIPIOS ACTIVOS | FORMAS FARMACÉUTICAS |                                                    |
| COMUNES            | LÍQUIDOS             | Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen. |

#### 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 radio fármacos, y no biológicos.
2. La esterilización de los productos es por esterilización terminal.

|                                                                                   |                                                                                                                        |             |                              |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                                                                                |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |               |
|                                                                                   | ACEPTACIÓN DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL – GPL |             |                              |               |
|                                                                                   | Código: ASS-AYC-FM21                                                                                                   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2023-06-21 | Página 2 de 2 |

3. Cuenta con liberación paramétrica para productos medicinales específicos.

### **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. 0201-2023                                    | FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-10-10 |
| CERTIFICADO ORIGINAL Nro. DE HE_01_GMP_2023_0052 |                                 |
| FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN: 2021-11-05        |                                 |

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO HASTA EL 05 DE NOVIEMBRE DEL 2024



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: R. Rodríguez (Q.F.-profesional Contratista) 

Revisó: G. Hernández - (Q.F.-profesional Contratista) 