

|                                                                                   |                                                            |                              |                              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                    |                              | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |  |
|                                                                                   | CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP |                              |                              |  |
| Código: ASS-AYC-FM044                                                             | Versión: 00                                                | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | Página 1 de 2                |  |

|                                                        |                                          |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| No. 0104-2021                                          | FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE ABRIL DE 2021 |
| RESOLUCIÓN Nro.: 2021005783 DEL 26 DE FEBRERO DE 2021  |                                          |
| RADICACIÓN Nro.: 20211070895 DEL 14 DE FEBRERO DE 2021 |                                          |

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

|           |                                                        |               |                             |
|-----------|--------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------|
| NOMBRE    | : FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.                       |               |                             |
| DIRECCIÓN | : AUTOPISTA MEDELLIN KM 7 PARQUE CELTA TRADE BODEGA 22 |               |                             |
| TELÉFONO  | : 7560404                                              | FAX:          | N/A                         |
| CIUDAD    | : Funza                                                | DEPARTAMENTO: | Cundinamarca PAÍS: Colombia |

### 2. PROPIETARIO

|                     |                                                      |                |                             |
|---------------------|------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|
| RAZÓN SOCIAL:       | FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.                       |                |                             |
| IDENTIFICACIÓN NIT: | 900.402.080-1                                        | MATRÍCULA Nro. | 2050811                     |
| DIRECCIÓN:          | AUTOPISTA MEDELLIN KM 7 PARQUE CELTA TRADE BODEGA 22 |                |                             |
| TELÉFONO:           | 7560404                                              | FAX:           | N/A                         |
| CIUDAD:             | Funza                                                | DEPARTAMENTO:  | Cundinamarca PAÍS: Colombia |

### 3. REPRESENTANTE LEGAL

|                             |                                              |               |                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------|---------------|----------------------------|
| RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: | AMIT KATARIA                                 |               |                            |
| DIRECCIÓN:                  | AV CR 7 155 C 20 ED NORTH POINT TO E PISO 40 |               |                            |
| TELÉFONO:                   | 7560404                                      | FAX:          | N/A                        |
| CIUDAD:                     | Bogotá D.C.                                  | DEPARTAMENTO: | Bogotá D.C. PAÍS: Colombia |

### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

|                                                             |                                                        |  |  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--|--|
| NOMBRE Y APELLIDOS:                                         | ADRIANA MILDRETH LADINO RIVERA                         |  |  |
| REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: | 04016691512950057                                      |  |  |
| EXPEDIDO POR:                                               | COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA |  |  |

### 5. CERTIFICACIÓN

**CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:** (Etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación y retiro de insertos / sticker, codificado y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que no requieran cadena de frío.

#### NOTAS ACLARATORIAS:

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente los procesos de acondicionamiento secundario de los productos descritos y las formas farmacéuticas señaladas, que no requieren cadena de frío.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas

|                                                                                   |                                                                   |             |                              |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO                                           |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |               |
|                                                                                   | <b>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP</b> |             |                              |               |
| Código: ASS-AYC-FM044                                                             |                                                                   | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | Página 2 de 2 |

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

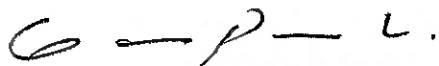
EL ESTABLECIMIENTO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

|                                                      |                                          |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| No. 0104-2021                                        | FECHA DE EXPEDICIÓN: 30 DE ABRIL DE 2021 |
| RESOLUCIÓN Nro. 2021005783 DEL 26 DE FEBRERO DE 2021 |                                          |

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE ABRIL DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**

Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (S. Bedoya - Profesional Universitario)  Revisó (P. Dueñas - Profesional Universitario.) 