



79 01

FORMULARIO 1. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA.

Bogotá D.C.

Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Grupo de Gestión Contratos
Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta para el proceso de contratación directa No 055 de 2016 convocado por el HOSPITAL MILITAR CENTRAL.

El suscrito, MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de REPRESENTANTE LEGAL me permito presentar propuesta seria, formal e irrevocable para participar en el proceso contratación directa No 055 de 2016, convocado por el HOSPITAL MILITAR CENTRAL, en los términos prescritos en la invitación pública que rige el proceso, en las Leyes de la República de Colombia y en particular de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015 y demás decretos reglamentarios y las disposiciones comerciales y civiles pertinentes y las demás normas que conforman el régimen legal del presente proceso de contratación, o que llegaren a regular algún aspecto concerniente a él, con el objeto de el "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO "INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE" y "NATALIZUMAB" CON EL FIN DE SER ENTREGADOS POR PARTE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL A LOS PACIENTES DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES DE ACUERDO CON LA PRESCRIPCIÓN MEDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL". Lo ofertado es conforme con las especificaciones técnicas que se encuentran detalladamente enunciadas en la invitación pública.

Los ítems se encuentran detalladamente enunciados en la invitación pública y en los aspectos técnicos requeridos y para todos los efectos legales, mi propuesta debe entenderse referida a los mismos, teniendo en cuenta su descripción, número y especificaciones técnicas.

En relación con la propuesta que presento, manifiesto lo siguiente:

1. Que EL OFERENTE que represento conoce y acepta el contenido de la invitación pública, sus Anexos y Formularios, así como el de cada uno de las adendas al mismo.
2. Que la propuesta que presento es irrevocable, incondicional, y obliga en su integridad al proponente que represento.
3. Que ni el representante legal ó apoderado del OFERENTE, ni EL OFERENTE mismo, ni sus integrantes y directores nos encontramos incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad determinadas por la Constitución Política y la ley 80 de 1993, artículos 8 y 9, los de la Ley 1150 de 2007 y la Ley 1474 de 2011.
4. Que EL OFERENTE está integrado por las siguientes personas, y que el nombre de

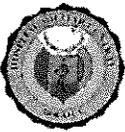


su representante legal, dirección, teléfono y fax son los siguientes:

OFERENTE: Stendhal Colombia sas
Calle 100 No 8A- 55 oficina 404
Telefono 6210700
Fax 6109002

REPRESENTANTE LEGAL: MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY
Pasaporte G16354265
Calle 100 No 8A- 55 oficina 404
Telefono 6210700
Fax 6109002

5. Que nuestra propuesta básica cumple con todos y cada uno de los requerimientos y condiciones establecidos en el pliego de condiciones y en la ley, y cualquier omisión, contradicción ó declaración debe interpretarse de la manera que resulte compatible con los términos y condiciones del proceso de contratación dentro del cual se presenta la misma, y aceptamos expresa y explícitamente que así se interprete nuestra propuesta.
6. Que nos comprometemos a proveer a EL HOSPITAL, en caso de resultar adjudicatarios del presente proceso de contratación los medicamentos ofrecidos en la presente propuesta, que corresponden a aquellos solicitadas por la invitación directa, con las especificaciones y en los términos, condiciones y plazos establecidos en la invitación directa y en la propuesta allegada a esa entidad a través de la presente carta de presentación.
7. Reconocemos la responsabilidad que nos concierne en el sentido de conocer técnicamente las características y especificaciones de los BIENES que nos obligamos a entregar, y asumimos la responsabilidad que se deriva de la obligación de haber realizado todas las evaluaciones e indagaciones necesarias para presentar la presente propuesta sobre la base de un examen cuidadoso de las características del negocio. En particular declaramos bajo nuestra responsabilidad, que los bienes a entregar a EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, en el caso de resultar adjudicataria nuestra propuesta, cumplen con todas y cada una de las exigencias de la invitación, sus Anexos, Formularios y adendas.
8. Manifestamos además que hemos realizado el examen completo y cuidadoso, y que hemos investigado plenamente, las condiciones del contrato que nos comprometemos a ejecutar, la tecnología y los equipos con los cuales aplicaremos nuestro trabajo, y, en general, que conocemos todos los factores determinantes de los costos de ejecución del contrato a suscribir, los cuales se encuentran incluidos en los términos de nuestra propuesta.
9. En todo caso, aceptamos y reconocemos que cualquier omisión en la que hayamos podido incurrir en la investigación de la información que pueda influir para la determinación de nuestra propuesta, no nos exime de la obligación de asumir las responsabilidades que nos lleguen a corresponder como contratistas, y renunciamos a cualquier reclamación, reembolso o ajuste de cualquier naturaleza por cualquier situación que surja y no haya sido contemplada por nosotros en razón de nuestra falta de diligencia en la obtención de la información para la presentación de la propuesta y la suscripción del contrato.
10. Reconocemos que ni el HOSPITAL MILITAR CENTRAL, ni el personal interno o externo al mismo que haya intervenido en la contratación que se promueve por medio



del presente proceso de selección y contratación, han manifestado declaración o garantía alguna expresa o implícita en cuanto a la exactitud, confiabilidad o integridad de la información contenida en las fuentes de información analizadas y conocidas por EL OFERENTE, en los materiales proporcionados o en las declaraciones realizadas durante el transcurso de cualquier audiencia ó visita efectuada a las instalaciones en las cuales se llevarán a cabo las labores para la ejecución del contrato, ya sea por escrito o en forma verbal, y que nada de lo contenido en cualquiera de los documentos a los que hemos tenido acceso ha sido considerado como una promesa o declaración en cuanto al pasado o al futuro. ✓

11. Reconocemos que ni la invitación, del proceso de contratación, ni la información contenida en este documento o proporcionada en conjunto con el mismo o comunicada posteriormente a cualquier persona, ya sea en forma verbal o escrita con respecto a cualquiera de los aspectos del contrato ofrecido, se ha considerado como una asesoría en materia de inversiones, legal, tributaria, fiscal o de otra naturaleza y declaramos que para la preparación de nuestra propuesta hemos obtenido asesoría independiente en materia financiera, legal, fiscal, tributaria, y técnica, y que nos hemos informado plena y adecuadamente sobre los requisitos legales aplicables en la jurisdicción del presente proceso de selección y contratación y del contrato que se suscriba. ✓
12. Aceptamos plena, incondicional e irrestrictamente los términos del modelo del contrato que se nos ofrece, conforme con a la aceptación de la oferta y a la invitación directa y nos comprometemos a suscribirlo sin modificaciones sustanciales o formales de ninguna naturaleza, por la sola adjudicación que a nosotros se nos haga del contrato, salvo aquellas modificaciones que determine incluir EL HOSPITAL, por considerarlas necesarias para incorporar las variaciones que se deriven de las Adendas que se expidan dentro del presente proceso de selección, las que de antemano aceptamos. ✓
13. Los oferentes deberán indicar en su oferta cuáles de los documentos aportados son de carácter reservado e invocar la norma que ampara dicha reserva, para así dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 4º artículo 24 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 27 del al Ley 1755 de 2015. Si el oferente no hace pronunciamiento expreso amparado en la ley, se entenderá que toda la oferta es pública. En todo caso, el HOSPITAL MILITAR CENTRAL, se reserva el derecho de revelar dicha información a sus agentes o asesores, con el fin de evaluar la propuesta. ✓
14. Los suscritos (*integrantes del OFERENTE en el caso de proponente plural; nombre del OFERENTE, en caso de persona jurídica, adaptando la redacción del párrafo a tal circunstancia*), quienes nos presentamos en calidad de OFERENTES al presente proceso de selección y contratación bajo (*Forma o título bajo el cual se presenta la propuesta*), declaramos y aceptamos, explícitamente, que asumimos la responsabilidad plena por los resultados y obligaciones del contrato ofrecido, según los términos de la invitación que rige el proceso de contratación, y reconocemos que nos encontramos vinculados o comprometidos de manera ilimitada, incondicional, integral y solidaria respecto de todas y cada una de las obligaciones o responsabilidades derivadas de la presentación de la propuesta, de la correspondiente adjudicación, y de la suscripción del contrato respectivo, conforme con las condiciones de responsabilidad previstas en la ley. ✓
15. Declaramos bajo juramento, el que se entiende prestado por la mera suscripción de la presente carta de presentación de la propuesta, que hemos declarado únicamente la



verdad en la información y propuesta suministradas y que, en consecuencia, no existe ninguna falsedad en la misma, siendo conscientes de las consecuencias penales que pueden derivarse de cualquier falsedad que se evidencie en la información apodada con la propuesta, o en las declaraciones contenidas en la presente carta de presentación de la propuesta. ✓

16. Que nos obligamos a suministrar, a solicitud del HOSPITAL MILITAR CENTRAL, cualquier información necesaria para la correcta evaluación de esta propuesta, dentro de los términos que al efecto se determinen. ✓

17. Que en caso de resultar favorecidos en la adjudicación del proceso de selección y contratación, los pagos que se pacten dentro del contrato respectivo, deberán consignarse en la cuenta corriente No 0071556883 del Citibank sucursal calle 100 a nombre de STENDHAL COLOMBIA SAS NIT 900300996-2. /

Para todos los efectos les informo los siguientes datos:

NOMBRE DEL OFERENTE:

STENDHAL COLOMBIA SAS

NIT o C. C.: 900300996-2

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY

C. C.: Pasaporte 16354265

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL:

DIRECCIÓN: Calle 100 No. 8A- 55 oficina 404

CORREO ELECTRÓNICO:

Mauricio.kleiman@stendhalpharma.com

TELÉFONO:6210700

Atentamente,

(Firma del representante legal del OFERENTE)



83

Formulario 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El proponente deberá verificar en el siguiente recuadro si cumple o no con las Especificaciones técnicas requeridas.

ITEM No.	CODIGO	DESCRIPCION	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS			UNIDAD DE MEDIDA	CUMPLE	NO CUMPLE
			PRESENTACIÓN	CONCENTRACIÓN	VIA DE ADMINISTRACION			
1	103291004 3	INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE	AMP/VIAL/JP	6000000ui (30mcg)	PARENTERAL	Kit x 4 jeringas Prellenas	X	
2	103291091 4	NATALIZUMAB	AMP/VIAL/JP	300 MG X 15 ML	PARENTERAL	AMP/VIAL/JP	X	

NOMBRE DEL OFERENTE:
STENDHAL COLOMBIA SAS
NIT o C. C.: 900300996-2
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY
C. C.: Pasaporte 16354265
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL: DIRECCIÓN:
Calle 100 No. 8A- 55 oficina 404
CORREO ELECTRÓNICO:
Mauricio.kleiman@stendhalpharma.com
TELÉFONO:6210700

(Firma del representante legal del OFERENTE)



Formulario 3.
VALORACIÓN DE LA PROPUESTA ECONÓMICA

REF: PROCESO DE CONTRATACIÓN DIRECTA. No 055 de 2016

El suscrito MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY, en representación de STENDHAL COLOMBIA SAS de conformidad con lo establecido en el pliego de condiciones del proceso de selección, adelantado por EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL, presento oferta de forma irrevocable y como precio fijo y global **NOVENTA Y TRES MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE (\$93.497.850.00)** exento IVA para la celebración del contrato que es objeto el presente proceso y, en consecuencia, ofrezco proveer los bienes correspondientes en los términos y conforme con las condiciones y cantidades previstas para tal efectos tributarios y arancelario que se discriminan así:

CUADRO DE PRECIOS

Laboratorio STENDHAL COLOMBIA SAS

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS			UNIDAD DE MEDIDA	V/R UNITARIO	V/R TOTAL
			PRESENTACIÓN	CONCENTRACIÓN	VIA DE ADMINISTRACION			
1	103291004	INTERFERON BETA 1A RECOMBINA	AMP/VIAL/JP	6000000ui (30mcg)	PARENTERAL	KIT x 4 Carpu s (c/u)	\$ 489,132	\$ 1,956,528
2	103291091	NATALIZUMAB	AMP/VIAL/JP	300 MG X 15 ML	PARENTERAL	AMP/VI AL/	\$ 3,696,628	\$ 3,696,628

NOTA 1: La presente información debe ser suministrada en formato Excel, debidamente totalizada y sin decimales.

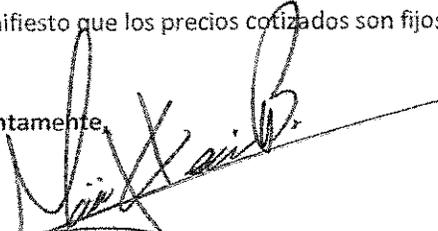
NOTA 2: El presente formulario no será objeto de aclaración.

NOTA 3: El HOSPITAL MILITAR CENTRAL, se reserva el derecho de realizar la corrección aritmética de las cifras contenidas en dicho FORMULARIO. Si hay lugar a ello, se tomará el valor que resulte de la aplicación de los valores unitarios incluidos en este FORMULARIO. Este valor se tendrá en cuenta tanto para la elaboración del contrato. En caso de discrepancia entre el Valor Unitario y el Total, registrará el primero.

Nota 4: Para los bienes importados, el contratista tramitará la Licencia de Importación ante el Ministerio de Comercio Exterior, actuando como importador directo. Así mismo, el contratista efectuará todos los trámites de nacionalización, pago de aranceles y todos aquellos derivados de las obligaciones aduaneras y cambiarias.

Manifiesto que los precios cotizados son fijos y firmes durante el término de duración del contrato.

Atentamente,


MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY
REPRESENTANTE LEGAL
Nombre



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE NORTE

CODIGO DE VERIFICACION: 0496132161EE36

4 DE MAYO DE 2016 HORA 12:09:06

R049613216

PAGINA: 1 de 4

* * * * *

 ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRONICAMENTE Y CUENTA CON UN CODIGO DE VERIFICACION QUE LE PERMITE SER VALIDADO SOLO UNA VEZ, INGRESANDO A WWW.CCB.ORG.CO

 RECUERDE QUE ESTE CERTIFICADO LO PUEDE ADQUIRIR DESDE SU CASA U OFICINA DE FORMA FACIL, RAPIDA Y SEGURA EN WWW.CCB.ORG.CO

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA, CON FUNDAMENTO EN LAS MATRICULAS E INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL

CERTIFICA:

NOMBRE : STENDHAL COLOMBIA S A S
 N.I.T. : 900300996-2 ADMINISTRACION : DIRECCION SECCIONAL DE IMPUESTOS DE BOGOTA, REGIMEN COMUN
 DOMICILIO : BOGOTA D.C.

CERTIFICA:

MATRICULA NO: 01915115 DEL 21 DE JULIO DE 2009

CERTIFICA:

RENOVACION DE LA MATRICULA : 31 DE MARZO DE 2016
 ULTIMO AÑO RENOVADO : 2016

CERTIFICA:

DIRECCION DE NOTIFICACION JUDICIAL : CALLE 100 NO 8A-55 OFC 404
 MUNICIPIO : BOGOTA D.C.
 EMAIL DE NOTIFICACION JUDICIAL : mauricio.kleiman@stendhalpharma.com
 DIRECCION COMERCIAL : CALLE 100 NO 8A-55 OFC 404
 MUNICIPIO : BOGOTA D.C.
 EMAIL COMERCIAL : mauricio.kleiman@stendhalpharma.com

CERTIFICA:

CONSTITUCION: QUE POR DOCUMENTO PRIVADO DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 8 DE JULIO DE 2009, INSCRITA EL 21 DE JULIO DE 2009 BAJO EL NUMERO 01313864 DEL LIBRO IX, SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD COMERCIAL DENOMINADA STENDHAL COLOMBIA S A S.

CERTIFICA:

REFORMAS:

DOCUMENTO NO.	FECHA	ORIGEN	FECHA	NO. INSC.
04	2010/12/26	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2011/07/05	01493187
6	2011/07/25	ASAMBLEA DE ACCIONIST	2011/09/09	01511442

CERTIFICA:

VIGENCIA: QUE EL TERMINO DE DURACION DE LA SOCIEDAD ES INDEFINIDO

CERTIFICA:

OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD DENTRO DE SU OBJETO SOCIAL PODRÁ REPRESENTAR, COMERCIALIZAR, Y VENDER MEDICAMENTOS, MATERIALES DE

Validez de Constancia del Pajar Puentes Trujillo

CURACIÓN, DISPOSITIVOS Y ARTÍCULOS RELACIONADOS CON EL CUIDADO DE LA SALUD, ASÍ COMO EJECUTAR TODA CLASE DE ACTOS DE COMERCIO, INCLUYENDO, SIN LIMITAR, COMPRAR Y VENDER, IMPORTAR Y EXPORTAR TODA CLASE DE ARTÍCULOS Y MERCANCÍAS RELACIONADAS CON EL OBJETO ANTERIOR, IGUALMENTE, LA SOCIEDAD PODRÁ LLEVAR A CABO CUALQUIER ACTIVIDAD COMERCIAL O CIVIL LÍCITA.

CERTIFICA:

CAPITAL:

 ** CAPITAL AUTORIZADO **
VALOR : \$300,000,000.00
NO. DE ACCIONES : 300,000.00
VALOR NOMINAL : \$1,000.00

 ** CAPITAL SUSCRITO **
VALOR : \$250,000,000.00
NO. DE ACCIONES : 250,000.00
VALOR NOMINAL : \$1,000.00

 ** CAPITAL PAGADO **
VALOR : \$250,000,000.00
NO. DE ACCIONES : 250,000.00
VALOR NOMINAL : \$1,000.00

CERTIFICA:

 ** JUNTA DIRECTIVA: PRINCIPAL (ES) **
QUE POR ACTA NO. 6 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 25 DE JULIO DE 2011, INSCRITA EL 9 DE SEPTIEMBRE DE 2011 BAJO EL NUMERO 01511448 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
PRIMER RENGLON ARENAS WIEDFELDT CARLOS	P.P. 000000G02505327
SEGUNDO RENGLON ARENAS WIEDFELDT GUSTAVO	P.P. 000007390025163
TERCER RENGLON RODRIGUEZ MONCADA ROMUALDO	P.P. 000000042546324
CUARTO RENGLON ANZUETO VELASQUEZ JUAN PEDRO	P.P. 000000158376092
QUINTO RENGLON ARENAS WIEDFELDT JESUS	P.P. 000005390013645

 ** JUNTA DIRECTIVA: SUPLENTE (S) **
QUE POR ACTA NO. 6 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 25 DE JULIO DE 2011, INSCRITA EL 9 DE SEPTIEMBRE DE 2011 BAJO EL NUMERO 01511448 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
PRIMER RENGLON ARENAS WIEDFELDT MARIA ISABEL	P.P. 000000G04753183
SEGUNDO RENGLON SIN DESIGNACION	*****
TERCER RENGLON SIN DESIGNACION	*****
CUARTO RENGLON NARANJO ARANGO JAIME ALBERTO	C.C. 000000016614146
QUINTO RENGLON SIN DESIGNACION	*****

CERTIFICA:

REPRESENTACIÓN LEGAL: LA SOCIEDAD TENDRÁ UN PRESIDENTE EJECUTIVO Y DOS (2) SUPLENTE, QUIENES SERÁN LOS REPRESENTANTES LEGALES DE LA

SOCIEDAD, ELEGIDOS POR LA JUNTA DIRECTIVA PARA PERÍODOS DE UN (1) AÑO.
CERTIFICA:

** NOMBRAMIENTOS **

QUE POR ACTA NO. 6 DE JUNTA DIRECTIVA DEL 9 DE DICIEMBRE DE 2015,
INSCRITA EL 10 DE DICIEMBRE DE 2015 BAJO EL NUMERO 02043431 DEL LIBRO
IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE
PRESIDENTE EJECUTIVO

IDENTIFICACION

KLEIMAN BIALOSTOSKY MAURICIO

P.P. 000000G16354265

CERTIFICA:

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: SON FUNCIONES DEL PRESIDENTE EJECUTIVO: (I) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD ANTE LOS SOCIOS, ANTE TERCEROS Y ANTE AUTORIDADES DE LOS ÓRDENES ADMINISTRATIVO O JURISDICCIONAL; CON FACULTADES PARA TRANSIGIR, COMPROMETER Y DESISTIR Y PARA COMPARECER EN JUICIO; (II) CREAR LOS EMPLEOS NECESARIOS PARA EL NORMAL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL DE LA SOCIEDAD ASÍ COMO ASIGNAR SUS FUNCIONES Y REMUNERACIÓN, DESIGNAR A LAS PERSONAS ENCARGADAS DE OSTENTAR TALES POSICIONES, ACORDAR CON ELLAS EL VALOR DE SUS SERVICIOS Y REMOVERLAS O REEMPLAZARLAS CUANDO SEA APROPIADO, INCLUYENDO LA CREACIÓN, DESIGNACIÓN Y REMOCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN DE LA SOCIEDAD; (III) PRESENTAR A LA JUNTA DIRECTIVA EL PROYECTO PARA LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN DE LA SOCIEDAD, ASÍ COMO LA COMPOSICIÓN, DESIGNACIÓN, HONORARIOS Y DEMÁS PARA SU CORRESPONDIENTE APROBACIÓN; (IV) SUPERVISAR EL COMPORTAMIENTO DE LOS EMPLEADOS DE LA SOCIEDAD PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES, INCLUYENDO EL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN; (V) CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LAS DETERMINACIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y LA JUNTA DIRECTIVA; (VI) PRESENTAR EN LAS REUNIONES ORDINARIAS DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS EL BALANCE GENERAL DE LOS NEGOCIOS DEL RESPECTIVO EJERCICIO JUNTO CON EL ESTADO DE RESULTADOS, UN PROYECTO SOBRE DISTRIBUCIÓN DE UTILIDADES O SOBRE CANCELACIÓN DE PÉRDIDAS, JUNTO CON UN INFORME SOBRE EL ESTADO DE LOS NEGOCIOS DE LA SOCIEDAD; (VII) SUMINISTRAR A LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS LOS INFORMES QUE ÉSTA LE SOLICITE; (VIII) OTORGAR LOS PODERES QUE SEAN NECESARIOS PARA LA DEFENSA O REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD; (IX) SOMETER LAS DIFERENCIAS QUE PUEDAN SURGIR ENTRE LA SOCIEDAD Y TERCEROS A LA DECISIÓN DE ÁRBITROS, Y CONCURRIR A LA DESIGNACIÓN DE DICHS ÁRBITROS Y DEL APODERADO QUE HAYA DE REPRESENTARLA ANTE EL RESPECTIVO TRIBUNAL; (X) EJERCER LIBREMENTE TODOS LOS ACTOS Y ACUERDOS APROPIADOS Y NECESARIOS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO SOCIAL; (XI) PRESENTAR A CONSIDERACIÓN DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS LAS FIRMAS, DESPACHOS O EMPRESAS DE CONSULTORÍA LEGAL Y CONTABLE QUE CONSIDERE ADECUADOS PARA LOS SERVICIOS REQUERIDOS POR LA SOCIEDAD; (XII) EJERCER LAS DEMÁS ATRIBUCIONES QUE LE CONFIEREN LA LEY Y LOS ESTATUTOS SOCIALES Y;

(XIII) LAS DEMÁS QUE LE CORRESPONDAN EN RAZÓN DE LA NATURALEZA DE SU CARGO. PARÁGRAFO: LOS SUPLENTE DEL PRESIDENTE EJECUTIVO TENDRÁN LAS SIGUIENTES LIMITACIONES PARA LO CUAL REQUERIRÁN AUTORIZACIÓN DE LA JUNTA DIRECTIVA: I) CREAR LOS EMPLEOS NECESARIOS PARA EL NORMAL DESARROLLO DEL OBJETO SOCIAL DE LA SOCIEDAD ASÍ COMO ASIGNAR SUS FUNCIONES Y REMUNERACIÓN, DESIGNAR A LAS PERSONAS ENCARGADAS DE OSTENTAR TALES POSICIONES, ACORDAR CON ELLAS EL VALOR DE SUS SERVICIOS Y REMOVERLAS O REEMPLAZARLAS CUANDO SEA APROPIADO, INCLUYENDO LA CREACIÓN, DESIGNACIÓN Y REMOCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN DE LA SOCIEDAD; II) PRESENTAR A LA JUNTA DIRECTIVA EL PROYECTO PARA LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN DE LA SOCIEDAD, ASÍ COMO LA COMPOSICIÓN, DESIGNACIÓN, HONORARIOS Y DEMÁS PARA SU CORRESPONDIENTE APROBACIÓN; III) CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LAS DETERMINACIONES DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS Y LA JUNTA DIRECTIVA; IV) OTORGAR LOS PODERES QUE SEAN NECESARIOS PARA LA DEFENSA O REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD; (IX) SOMETER LAS DIFERENCIAS QUE PUEDAN SURGIR ENTRE LA SOCIEDAD Y TERCEROS A LAS DECISIÓN DE ÁRBITROS, Y CONCURRIR A LA DESIGNACIÓN DE DICHO ÁRBITROS Y DEL APODERADO QUE HAYA DE REPRESENTARLA ANTE EL RESPECTIVO TRIBUNAL; V) EJERCER LIBREMENTE TODOS LOS ACTOS Y ACUERDOS APROPIADOS Y NECESARIOS PARA EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETO SOCIAL; VI) EJERCER LAS DEMÁS ATRIBUCIONES QUE LE CONFIEREN LA LEY Y LOS ESTATUTOS SOCIALES Y; VII) LAS DEMÁS QUE LE CORRESPONDAN EN RAZÓN DE LA NATURALEZA DE SU CARAO.

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 8613 DE LA NOTARIA 38 DE BOGOTÁ D.C., DEL 30 DE JULIO DE 2009, INSCRITA EL 5 DE AGOSTO DE 2009 BAJO LOS NOS. 16446, 16447, 16448, 16449, 16450, 16451 DEL LIBRO V, COMPARECIO NICOLAS RUIZ MORENO IDENTIFICADO CON CEDULA DE CIUDADANIA NO. 80.091.626 DE BOGOTÁ, EN SU CALIDAD DE SEGUNDO SUPLENTE DEL GERENTE GENERAL POR MEDIO DE LA PRESENTE ESCRITURA PUBLICA, CONFIERE A MARÍA CAROLINA PARDO CUELLAR, IDENTIFICADA CON CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 52.000.874 EXPEDIDA EN BOGOTÁ, Y/O CLARA MARCELA GÓMEZ, IDENTIFICADA CON CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 52.619.431 EXPEDIDA EN BOGOTÁ, Y/O NICOLÁS RUIZ MORENO, IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 80.091.626 EXPEDIDA EN BOGOTÁ, Y/O JUAN FELIPE VERA CARDONA, IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 94.520.257 EXPEDIDA EN CALI Y/O TATIANA GARCÉS CARVAJAL, IDENTIFICADA CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 51.722.048 EXPEDIDA EN BOGOTÁ, Y/O SERGIO CORREDOR SEGURA, IDENTIFICADO CON LA CÉDULA DE CIUDADANÍA NO. 79.789.504 EXPEDIDA EN BOGOTÁ (EN ADELANTE LOS ABOGADOS) PODER GENERAL, AMPLIO Y SUFICIENTE, PARA DESARROLLAR EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN LEGAL DE LA SOCIEDAD TODOS LOS PROCEDIMIENTOS, OPERACIONES Y ACTOS QUE SEAN NECESARIOS EN RELACIÓN CON EL OBJETO SOCIAL DE LA SOCIEDAD, INCLUYENDO SIN LIMITARSE A TODOS LOS ASUNTOS JUDICIALES Y COMERCIALES, ESTANDO FACULTADOS PARA REPRESENTAR A LA SOCIEDAD ANTE TODO TIPO DE AUTORIDADES Y FUNCIONARIOS NACIONALES, DEPARTAMENTALES O MUNICIPALES, JUDICIALES O ADMINISTRATIVOS, INCLUYENDO SIN LIMITARSE A LAS AUTORIDADES DE IMPUESTOS Y ADUANAS, LA AUTORIDAD DE CAMBIOS INTERNACIONALES, SUPERINTENDENCIAS, Y CUALESQUIER OTRA AGENCIA DEL GOBIERNO O ENTIDAD PRIVADA. LOS ABOGADOS QUEDAN REVESTIDOS DE LAS FACULTADES QUE PUEDAN SER NECESARIAS O CONVENIENTES PARA HACER CUANTO SE REQUIERA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES A ELLOS CONFERIDAS Y PARA FIRMAR TODOS LOS DOCUMENTOS Y CONTRATOS EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD; CON AMPLIAS FACULTADES PARA REPRESENTAR A LA SOCIEDAD CON LAS MISMAS FACULTADES Y LIMITACIONES ESTABLECIDAS EN LOS ESTATUTOS DE LA SOCIEDAD, COMO SI LOS ABOGADOS FUERAN

REPRESENTANTES LEGALES DE LA SOCIEDAD. EN EJERCICIO DEL PRESENTE PODER Y SUJETO A LAS LIMITACIONES ANTES MENCIONADAS, LOS ABOGADOS QUEDAN EXPRESAMENTE FACULTADOS PARA DESARROLLAR LOS SIGUIENTES ACTOS Y OPERACIONES EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD: A) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON IMPUESTOS EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, INCLUIDA LA PRESENTACIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE LA MISMA EN CUALQUIER REGISTRO DE IMPUESTOS NACIONAL DEPARTAMENTO Y/O MUNICIPAL, ASÍ COMO OBTENER CUALQUIER PERMISO QUE SE REQUIERA PARA EXPEDIR FACTURAS; B) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD Y PRESENTAR ACCIONES, APELACIONES Y CONTESTACIONES ADMINISTRATIVAS ANTE CUALQUIER AUTORIDAD TRIBUTARIA RESPECTO DE CUALQUIER NOTIFICACIÓN HECHA POR LAS MISMAS, AL IGUAL QUE SUSTENTAR TALES ACCIONES, APELACIONES Y CONTESTACIONES; C) SUSCRIBIR Y PRESENTAR ANTE CUALQUIER AUTORIDAD TRIBUTARIA, NACIONAL, DEPARTAMENTAL O MUNICIPAL TODO TIPO DE DECLARACIONES TRIBUTARIAS Y/O, RESPUESTAS A REQUERIMIENTOS DE CUALQUIER AUTORIDAD TRIBUTARIA, NACIONAL, DEPARTAMENTAL O MUNICIPAL; D) SUSCRIBIR Y PRESENTAR, ANTE LA DIRECCIÓN DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES, LA INFORMACIÓN EXÓGENA EN MEDIOS MAGNÉTICOS DE CONFORMIDAD CON LA LEY;) PAGAR TODAS LAS OBLIGACIONES TRIBUTARIAS QUE SURJAN; F) FIRMAR ACUERDOS CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES RESPECTO AL PAGO DE OBLIGACIONES TRIBUTARIAS; G) SOLICITAR LA DEVOLUCIÓN Y/O COMPENSACIÓN DE LOS SALDOS DE IMPUESTOS A FAVOR DE LA SOCIEDAD EN LA FORMA IDENTIFICADA EN LAS CORRESPONDIENTES DECLARACIONES DE IMPUESTOS DE LA SOCIEDAD; H) PRESENTAR TODOS LOS CERTIFICADOS DE PAZ Y SALVO REQUERIDOS; I) PREPARAR Y PRESENTAR CUALQUIER DOCUMENTO EXIGIDO POR LAS AUTORIDADES ADUANERAS EN RELACIÓN CON LA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS, BIENES O DEL EQUIPO NECESARIO PARA LAS OPERACIONES DE LA SOCIEDAD, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A OTORGAR MANDATOS A LAS SOCIEDADES DE INTERMEDIACIÓN ADUANERA, ASÍ COMO DILIGENCIAR TODOS LOS DOCUMENTOS ADUANEROS REQUERIDOS POR LAS AUTORIDADES ADUANERAS (DIAN) Y/O EL MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO; J) ADELANTAR CUALQUIER TRÁMITE ADMINISTRATIVO Y/O CONCILIACIONES LABORALES O CUALQUIER OTRO TRAMITE ANTE EL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, INCLUYENDO, SIN LIMITAR, LAS SOLICITUDES DE APROBACIÓN DE PAGO DE VACACIONES EN DINERO Y ANTICIPO DE CESANTÍAS; K) PRESENTAR ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE SOCIEDADES CUALESQUIERA DOCUMENTOS QUE SEAN NECESARIOS DE CONFORMIDAD CON LA LEY, INCLUYENDO, SIN LIMITAR, ESTADOS FINANCIEROS, Y RESPONDER CUALQUIER TIPO DE REQUERIMIENTO HECHO POR DICHA ENTIDAD; I) ADELANTAR CUALQUIER TRÁMITE ANTE EL REGISTRO MERCANTIL O EN EL REGISTRO DE PROPONENTES LLEVADO POR CUALQUIER CÁMARA DE COMERCIO, INCLUYENDO PERO SIN LIMITAR, LA RENOVACIÓN DE LA MATRICULA MERCANTIL Y DEL REGISTRO DE PROPONENTES; M) COMPARECER ANTE EL BANCO DE LA REPÚBLICA O CUALQUIER OTRA AUTORIDAD COMPETENTE EN RELACIÓN CON LA INVERSIÓN EXTRANJERA EFECTUADA EN Y/O POR LA SOCIEDAD, ASÍ COMO DILIGENCIAR CUALQUIER

DECLARACIÓN CAMBIARIA; N) OBTENER EN REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD, LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS, MODIFICACIÓN DE FÓRMULA, CAMBIO DE TITULAR, FABRICANTE, O IMPORTADOR; MODIFICACIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES, APROBACIÓN DE ETIQUETAS; SU RENOVACIÓN, TRASPASO, CAMBIO DE NOMBRE O DOMICILIO, Y CUALQUIER OTRA MODIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN A QUE HAYA LUGAR ANTE EL INVIMA Y/O MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL; O) OBTENER LAS LICENCIAS DE VENTA O PERMISOS DE VENTA, DE LOS PRODUCTOS, REGISTRO DE IMPORTADORES, MODIFICACIONES A LAS LICENCIAS Y PERMISOS, OBTENCIÓN DE CERTIFICACIONES Y EN GENERAL TODAS LAS ACTUACIONES QUE SE PUEDAN ADELANTAR ANTE EL ICA; P) REGISTRAR Y RENOVAR MARCAS, INSCRIBIR FUSIONES, CAMBIOS DE NOMBRE, TRASPASOS, CAMBIOS DE DOMICILIO Y DE DIRECCIÓN, INSCRIBIR CONTRATOS DE PRENDA, EMBARGOS Y OTROS ACTOS QUE AFECTEN O LIMITEN EL DERECHO SOBRE LA MARCA; PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE OPOSICIONES; DEPÓSITO Y REGISTRO DE NOMBRES COMERCIALES Y ENSEÑAS COMERCIALES; INSCRIPCIÓN DE LICENCIAS DE USO, REGISTRO DE NOMBRES DE DOMINIO, PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON NOMBRES DE DOMINIO, PRESENTACIÓN Y TRAMITACIÓN DE ACCIONES DE CANCELACIÓN, ACCIONES DE NULIDAD, ACCIONES DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO Y DEMÁS ACCIONES JUDICIALES, RELACIONADAS CON PROCESOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y COMPETENCIA DESLEAL, PATENTES, MODELOS DE UTILIDAD Y EN GENERAL TODAS LAS ACTUACIONES QUE SE PUEDAN ADELANTAR ANTE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO; Q) COMPARECER EN JUICIO Y REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN TODA CLASE DE ASUNTOS JUDICIALES, EXTRAJUDICIALES Y ADMINISTRATIVOS, TENIENDO TODAS AQUELLAS FUNCIONES Y FACULTADES NECESARIAS PARA EJERCER DICHA REPRESENTACIÓN. LOS ABOGADOS EN DESARROLLO DE SUS FACULTADES, TENDRÁN LA FACULTAD DE RECIBIR TODA CLASE DE NOTIFICACIONES LEGALES, CONFESAR, INTERPONER Y SUSTENTAR RECURSOS, CONTESTAR DEMANDAS, DEMANDAR Y CONTRA DEMANDAR, PEDIR Y ALLEGAR PRUEBAS, INTERVENIR EN TODAS LAS ETAPAS, INSTANCIAS E INCIDENTES DE LOS PROCESOS O ACTUACIONES JUDICIALES O ADMINISTRATIVAS, CELEBRAR AUDIENCIAS TODA CLASE DE CONCILIACIÓN ANTE AUTORIDADES JUDICIALES O ADMINISTRATIVAS, RENDIR INFORMES, ABSOLVER INTERROGATORIOS EN DILIGENCIAS DE CONFESIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL, DESISTIR, CONCILIAR, TRANSIGIR, RECIBIR, Y, EN GENERAL PARA QUE ASUMA LA PERSONERÍA Y REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD EN TODOS AQUELLOS ASUNTOS JUDICIALES O ADMINISTRATIVOS QUE ESTIME NECESARIO Y CONVENIENTE A LOS INTERESES DE ESTA SOCIEDAD, DE MANERA TAN AMPLIA QUE ÉSTA EN NINGÚN CASO QUEDE SIN REPRESENTACIÓN EN DICHA CLASE DE ASUNTOS; R) LLEVAR A CABO TODAS LAS ACCIONES PERTINENTES, ASÍ COMO DILIGENCIAR Y FIRMAR TODOS LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA REGISTRAR A LA SOCIEDAD ANTE EL INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL EN COLOMBIA (ISS), LOS FONDOS DE PENSIONES Y CESANTÍAS Y LAS ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD (EPS); Y S) LLEVAR A CABO TODAS LAS ACCIONES PERTINENTES, ASÍ COMO DILIGENCIAR Y FIRMAR TODOS LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA REGISTRAR A LA SOCIEDAD ANTE LAS ASEGURADORAS DE RIEGOS PROFESIONALES (ARP). LOS ABOGADOS NECESITARÁN AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DE LA SOCIEDAD PARA LLEVAR A CABO LOS SIGUIENTES ACTOS: (A) ABRIR Y CERRAR CUENTAS BANCARIAS.

CERTIFICA:

** REVISOR FISCAL **

QUE POR DOCUMENTO PRIVADO NO. SIN NUM DE REVISOR FISCAL DEL 18 DE AGOSTO DE 2015, INSCRITA EL 24 DE AGOSTO DE 2015 BAJO EL NUMERO 02013123 DEL LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE
REVISOR FISCAL PRINCIPAL

IDENTIFICACION



CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE NORTE

CODIGO DE VERIFICACION: 0496132161EE36

4 DE MAYO DE 2016 HORA 12:09:06

R049613216

PAGINA: 4 de 4

* * * * *

BAUTISTA VALBUENA ANGELA VIVIANA C.C. 000001026276689
QUE POR DOCUMENTO PRIVADO NO. SINNUM DE REVISOR FISCAL DEL 12 DE ENERO
DE 2016, INSCRITA EL 10 DE FEBRERO DE 2016 BAJO EL NUMERO 02060449 DEL
LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL SUPLENTE
MARTINEZ HUESA CRHISTIAN GIOVANNI C.C. 000001010166455
QUE POR ACTA NO. 12 DE ASAMBLEA DE ACCIONISTAS DEL 30 DE OCTUBRE DE
2014, INSCRITA EL 9 DE DICIEMBRE DE 2014 BAJO EL NUMERO 01891714 DEL
LIBRO IX, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE IDENTIFICACION
REVISOR FISCAL PERSONA JURIDICA
KPMG LTDA N.I.T. 000008600008464

CERTIFICA:

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL CODIGO DE PROCEDIMIENTO
ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO Y DE LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS
ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO AQUI CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME DIEZ
(10) DIAS HABILES DESPUES DE LA FECHA DE INSCRIPCION, SIEMPRE QUE NO
SEAN OBJETO DE RECURSOS.

* * * EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE PERMISO DE * * *
* * * FUNCIONAMIENTO EN NINGUN CASO * * *

INFORMACION COMPLEMENTARIA

LOS SIGUIENTES DATOS SOBRE PLANEACION DISTRITAL SON INFORMATIVOS
FECHA DE ENVIO DE INFORMACION A PLANEACION DISTRITAL : 4 DE MAYO DE
2016

SEÑOR EMPRESARIO, SI SU EMPRESA TIENE ACTIVOS INFERIORES A 30.000
SMLMV Y UNA PLANTA DE PERSONAL DE MENOS DE 200 TRABAJADORES, USTED
TIENE DERECHO A RECIBIR UN DESCUENTO EN EL PAGO DE LOS PARAFISCALES DE
75% EN EL PRIMER AÑO DE CONSTITUCION DE SU EMPRESA, DE 50% EN EL
SEGUNDO AÑO Y DE 25% EN EL TERCER AÑO. LEY 590 DE 2000 Y DECRETO 525
DE 2009.

RECUERDE INGRESAR A www.supersociedades.gov.co PARA VERIFICAR SI SU
EMPRESA ESTA OBLIGADA A REMITIR ESTADOS FINANCIEROS. EVITE SANCIONES.

** ESTE CERTIFICADO REFLEJA LA SITUACION JURIDICA DE LA **
** SOCIEDAD HASTA LA FECHA Y HORA DE SU EXPEDICION... **

EL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO,
VALOR : \$ 4,800

PARA VERIFICAR QUE EL CONTENIDO DE ESTE CERTIFICADO CORRESPONDA CON LA
INFORMACION QUE REPOSA EN LOS REGISTROS PUBLICOS DE LA CAMARA DE
COMERCIO DE BOGOTA, EL CODIGO DE VERIFICACION PUEDE SER VALIDADO POR
SU DESTINATARIO SOLO UNA VEZ, INGRESANDO A WWW.CCB.ORG.CO

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRONICAMENTE CON FIRMA DIGITAL Y
CUENTA CON PLENA VALIDEZ JURIDICA CONFORME A LA LEY 527 DE 1999.

FIRMA MECANICA DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA
AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Constantino P. A. A.", is written across the lower left portion of the page.

2. Concepto: **02 Actualización**
Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: **14359000950**

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): **9 0 0 3 0 0 9 9 6** 6. DV: **-** 12. Dirección seccional: **Impuestos de Grandes Contribuyentes** 14. Buzón electrónico: **(31)**

IDENTIFICACION

24. Tipo de contribuyente: **Persona jurídica** 25. Tipo de documento: **1** 26. Número de identificación: **(31)** 27. Fecha expedición:

Lugar de expedición: **COLOMBIA** 28. País: **1 6 9** 29. Departamento: **Bogotá D.C.** 30. Ciudad/Municipio: **1 1** 31. Primer apellido: **mauricio** 32. Segundo apellido: **kfeiman** 33. Primer nombre: **mauricio** 34. Otros nombres:

35. Razón social: **STENDHAL COLOMBIA S.A.S.** 37. Sigla:

38. Nombre comercial:

UBICACION

38. País: **COLOMBIA** 39. Departamento: **Bogotá D.C.** 40. Ciudad/Municipio: **Bogotá, D.C.** 41. Dirección principal: **CL 100 8 A 55 OF 404 BRR CHICO** 42. Correo electrónico: **mauricio.kfeiman@stendhalpharma.c** 43. Apartado aéreo: **6 2 1 0 7 0 0** 44. Teléfono 1: **6 2 1 0 7 0 0** 45. Teléfono 2:

CLASIFICACION

Actividad económica: **46. Código: 4 6 4 5** **47. Fecha inicio actividad: 2 0 0 9 0 8 0 1** **48. Código:** **49. Fecha inicio actividad:** **50. Código: 1 2** **51. Código:** **52. Número establecimientos:**

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código: **5 1 0 7 1 1 1 4 9 1 8 2 6 3 5 1 3 4 0**

05- Impto. renta y compl. régimen ordinario 18- Precios de transferencia
10- Usuario aduanero 26- Declaración Individual precios de transferencia
07- Retención en la fuente a título de renta 35- Impuesto sobre la renta para la equidad - CREE.
11- Ventas régimen común 13- Gran contribuyente
14- Informante de exógena 40- Impuesto a la Riqueza
09- Retención en la fuente en el impuesto sobre las ve

Usuarios aduaneros **Exportadores**

64. Código: **2 3 2 2** **55. Forma: 1** **56. Tipo: 2** **Servicio: 1 2 3** **57. Modo: 2** **58. CPC: 8 2**

Para uso exclusivo de la DIAN

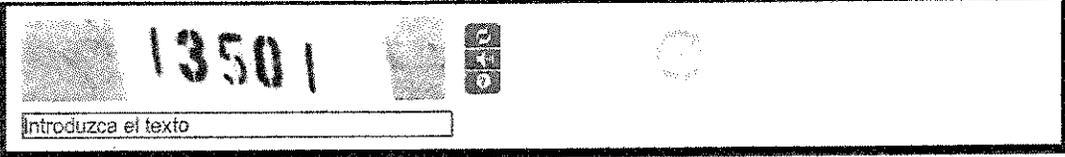
59. Anexos: SI NO 60. No. de Folios: **8** 61. Fecha: **2 0 1 5 1 2 2 1**

La información contenida en el formulario, será responsabilidad de quien lo suscribe y en consecuencia corresponde exactamente a la realidad, por lo anterior, cualquier falsedad o inexactitud en que incurra podrá ser sancionada.
Artículo 18 Decreto 2460 de Noviembre de 2013
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
Firma autorizada:
984. Nombre: CORTES PEDRAZA JOAQUIN ROBERTO
985. Cargo: Gestor II

Consulta de antecedentes

Permite consultar los antecedentes disciplinarios, penales, contractuales, fiscales y de pérdida de investidura con solo digitar el número de identificación de la persona natural o jurídica.

Tipo de Identificación:	<input type="text" value="NIT"/>	Número Identificación:	<input type="text" value="900300996"/>
	<input type="text" value="¿ Cuanto es Z+2?"/>		<input type="text" value="4"/>
Ingrese el código de verificación que ve en la imagen			
			
Introduzca el texto			
Marque la siguiente casilla si tiene alguna dificultad que le impida llenar correctamente el código de verificación.			
<input type="checkbox"/>			
<input type="button" value="Consultar"/>			

Datos del ciudadano

Señor(a) STENDHAL COLOMBIA S.A.S. identificado(a) con NIT Número 900300996.

El ciudadano no presenta antecedentes

Señor(a) ciudadano(a): la expedición del certificado de antecedentes disciplinarios de la Procuraduría General de la Nación es gratuita en todo el país.
Fecha de consulta: jueves, mayo 05, 2016 - Hora de consulta: 16:07:31

El certificado de antecedentes ordinario, refleja las anotaciones de las sanciones impuestas en los últimos cinco (5) años, al cabo de los cuales, el sistema inactiva automáticamente el registro salvo que la sanción supere dicho término, caso en el cual el antecedente se reflejará hasta que dicho término expire.

El certificado de antecedente especial, refleja todas las anotaciones que figuren en la base de datos, y se expide para acreditar requisitos de cuya elección, designación o nombramiento y posesión exige ausencia total o parcial de antecedentes.

Para ver este documento necesita Acrobat Reader. Si no lo tiene, haga [clic aquí](#) para descargarlo gratis.

	Centro de Atención al Público (CAP): Carrera 5ª nro. 15 - 60 (Bogotá) / Lunes a viernes de 8 a.m. a 5:00pm. jornada continua. Recibo de Correspondencia: Lunes a viernes de 8 a.m. a 4:00pm. jornada continua.
	Línea gratuita para todo el país: 018000 910 315 - Línea reducida: 142 - PBX: (571) 5878750 Email: quejos@procuraduria.gov.co / dcao@procuraduria.gov.co / webmaster@procuraduria.gov.co Copyright © 2013. Procuraduría General de la Nación / Todos los derechos reservados Desarrollado por: CDI Software Colombia V.O.0.4

Por Robert Pineda para CDI Software 2013

Bogotá, mayo 23 de 2016

Bogotá D.C.
Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Grupo de Gestión Contratos
Ciudad.

Referencia: Presentación de propuesta para el proceso de Contratación Directa No .55 de 2016 convocado por el HOSPITAL MILITAR CENTRAL.

Respetados Señores.

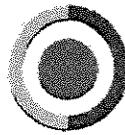
Por Medio de la presente informamos a ustedes que el Pasaporte 16354265 expedido en Los Estados Unidos Mexicanos, perteneciente al Representante Legal de la Compañía, señor Mauricio Kleiman Bialostosky, no se encuentra en la base de datos de la Procuraduría General de la Nación de la República de Colombia, razón por la cual no es posible general el certificado de antecedentes disciplinarios solicitado por ustedes.

Agradecemos su colaboración y apoyo.

Cordialmente



JOHANNA PATRICIA FLOREZ
Gerente de Recursos Humanos



CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

93 15

LA CONTRALORA DELEGADA PARA INVESTIGACIONES, JUICIOS FISCALES Y
JURISDICCION COACTIVA

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 5 de mayo de 2016, a las 16:14:12, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADA COMO RESPONSABLE FISCAL..

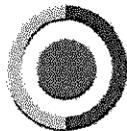
No. Identificación	900300996
Código de Verificación	9164422512016

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el número consignado en el respectivo documento de identificación, coincida con el aquí registrado.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.


SORAYA VARGAS PULIDO

Con el Código de Verificación puede constatar la autenticidad del Certificado.



CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

94 18

LA CONTRALORA DELEGADA PARA INVESTIGACIONES, JUICIOS FISCALES Y
JURISDICCIÓN COACTIVA

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 5 de mayo de 2016, a las 16:16:33, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	PASAPORTE
No. Identificación	16354265
Código de Verificación	2616702016

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el número consignado en el respectivo documento de identificación, coincida con el aquí registrado.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.


SORAYA VARGAS PULIDO

Digitó y Revisó: Vía Web

Con el Código de Verificación puede constatar la autenticidad del Certificado.

Bogotá, mayo 23 de 2016

Bogotá D.C.
Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Grupo de Gestión Contratos
Ciudad.

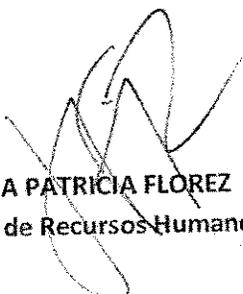
Referencia: Presentación de propuesta para el proceso de Contratación Directa No .55 de 2016 convocado por el HOSPITAL MILITAR CENTRAL.

Respetados Señores.

Por Medio de la presente informamos a ustedes que el Pasaporte 16354265 expedido en Los Estados Unidos Mexicanos, perteneciente al Representante Legal de la Compañía, señor Mauricio Kleiman Bialostosky, no se encuentra en la base de datos de La Policía Nacional de Colombia, razón por la cual no es posible general el certificado de antecedentes Judiciales solicitado por ustedes.

Agradecemos su colaboración y apoyo.

Cordialmente



JOHANNA PATRICIA FLOREZ
Gerente de Recursos Humanos



KPMG Ltda.
Calle 90 No. 19C - 74
Bogotá D.C. - Colombia

Teléfono 57 (1) 6188100
Fax 57 (1) 6233316
57 (1) 6233380
www.kpmg.com.co

96

18

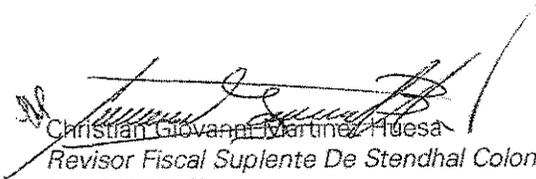
**EL SUSCRITO REVISOR FISCAL SUPLENTE DE
STENDHAL COLOMBIA S.A.,
NIT. 900.300.966-2,**

CERTIFICA QUE:

De acuerdo con registros contables y la planilla de aportes parafiscales número 11597149, la Compañía efectuó el pago dentro de los plazos establecidos por la ley en relación con las siguientes obligaciones:

- Administradoras de Fondos de Pensiones y Cesantías, Administradora de Riesgos Laborales "ARL", Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y el Servicio Nacional de Aprendizaje SENA al 30 de abril de 2016.
- Entidades Promotoras de Salud al 31 de mayo de 2016.

La presente certificación se expide en Bogotá D.C., a los 17 días de mayo de 2016, por solicitud de la administración de la Compañía, de acuerdo con lo requerido por el artículo 50 de la ley 789 de 2002.


Christian Giovanni Martínez Huesa
Revisor Fiscal Suplente De Stendhal Colombia S.A
T.P. 193586-T
Miembro de KPMG Ltda.
C.001/16- AUDM&SBOG-CER2016-17899

Bogotá, D.C., Mayo de 2016

Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Ciudad

REF.: CARTA DE EXCLUSIVIDAD

Estimados Señores,

Como respuesta a la solicitud de entregar Carta de Exclusividad de nuestros productos con el presente nos permitimos certificar que STENDHAL COLOMBIA S.A.S., es el único Importador y Distribuidor autorizado directamente por el Titular según consta en los Registros Sanitarios otorgados por el INVIMA:

Producto	Ingrediente(s) Activo(s)	Registro Sanitario No.	Vigencia
AVONEX®	Interferon beta - 1a	INVIMA 2007M-0007304	03/10/2017
TYSABRI®	Natalizumab	INVIMA 2010M-0010796	26/05/2020

Las cartas de Autorización emitidas por cada uno de los Titulares fue entregada, revisada, y aprobada por la entidad Regulatoria INVIMA al momento de otorgar la aprobación de los respectivos registros sanitarios de los productos, razón por la cual dichas cartas no deberían ser solicitadas por otras instituciones durante la comercialización del producto.

Sin embargo, para evitar cualquier contratiempo se anexan al presente las copias de dichas Cartas de Autorización.

Atentamente



Valentina A. Córdoba G.
Analista de Asuntos Regulatorios
Q.F. TP 6273

Anexos:
Fotocopia de la Carta de Autorización del Titular al Importador



Formulario 4. Compromiso Anticorrupción

El suscrito, a saber, MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY identificado con Pasaporte No. 16354265 expedida en Los Estados Unidos Mexicanos domiciliado y residente en la Ciudad de Panama en calidad de Representante Legal, que en adelante se denominará EL OFERENTE, manifiesto la voluntad de asumir, de manera unilateral, la presente invitación, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

PRIMERO: Que EL HOSPITAL adelanta un proceso de selección para contratar.

SEGUNDO: Que es interés de EL OFERENTE apoyar la acción del Estado Colombiano, y de EL HOSPITAL para fortalecer la transparencia en los procesos de contratación y la responsabilidad de rendir cuentas.

TERCERO: Que EL OFERENTE se encuentra dispuesto a suministrar la información propia que resulte necesaria para aportar transparencia al proceso y, en tal sentido, suscribe el presente compromiso anticorrupción, que se regirá por las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA. COMPROMISOS ASUMIDOS. EL OFERENTE no dará u ofrecerá dinero u otra utilidad a ningún funcionario público en relación con su propuesta, con el proceso de contratación, ni con la ejecución del contrato que pueda celebrarse como resultado de su propuesta.

EL OFERENTE se compromete a no permitir que nadie, bien sea empleado de la compañía o un agente comisionista independiente, o un asesor, o consultor, lo haga en su nombre.

EL OFERENTE se compromete formalmente a impartir instrucciones a todos sus empleados, agentes y asesores, y a cualesquiera otros representantes suyos, exigiéndoles el cumplimiento en todo momento de las leyes de la República de Colombia, especialmente de aquellas que rigen el presente proceso de selección y la relación contractual que podría derivarse de ella, y les impondrá las obligaciones de:

- a. No dar u ofrecer dinero u otra utilidad a los funcionarios de EL HOSPITAL, ni a cualquier otro servidor público o privado que pueda influir en la adjudicación de la propuesta, bien sea directa o indirectamente, ni a terceras personas que por su influencia sobre funcionarios públicos, puedan incidir en la aceptación de la propuesta.
- b. No dar u ofrecer dinero u otra utilidad a los funcionarios de EL HOSPITAL durante el desarrollo del contrato que se suscriba si llegase a ser aceptada su propuesta.

"Salud - Calidad - Humanización"



EL OFERENTE se compromete formalmente a no efectuar acuerdos, o realizar actos o conductas que tengan por objeto o como efecto la colusión en el presente proceso de selección de MINIMA CUANTÍA.

CLÁUSULA SEGUNDA. PAGOS REALIZADOS

EL OFERENTE declara que para la elaboración y presentación de la presente propuesta ha realizado, o deberá realizar, únicamente los siguientes pagos, incluyen los pagos de bonificaciones o sumas adicionales al salario ordinario que puedan hacerse a sus propios empleados, representantes, agentes o asesores, o a los empleados, representantes, agentes o asesores de otras empresas, tanto públicos como privados:

BENEFICIARIO (Nombre del beneficiario del pago realizado o por realizar)	MONTO (\$) (Valor del pago realizado o por realizar, en pesos corrientes)	CONCEPTO (Concepto del pago realizado o por realizar. En esta columna deben discriminarse de manera clara y detallada cada uno de los conceptos bajo los cuales se ha realizado cada pago, o el concepto por el cual se prevé que se realizará un gasto en el futuro, asociados en cualquiera de los casos a la presentación de la propuesta.)

En caso de resultar favorecida su propuesta EL OFERENTE realizará únicamente los siguientes pagos:

BENEFICIARIO (Nombre del Beneficiario del pago realizado o por realizar)	MONTO (\$) (Valor del pago realizado o por realizar, en pesos corrientes)	CONCEPTO del pago realizado o por realizar. En esta columna deben discriminarse de manera clara y detallada cada uno de los conceptos bajo los cuales se ha realizado cada pago, o el concepto por el cual se prevé que se realizará un gasto en el futuro, asociados en cualquiera de los casos a la presentación de la propuesta

"Salud - Calidad - Humanización"



CLÁUSULA TERCERA. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO

EL OFERENTE asume, con la suscripción del presente compromiso, las consecuencias previstas en la invitación, si se verificare el incumplimiento de los compromisos anticorrupción.

En constancia de lo anterior, y como manifestación de la aceptación de los compromisos unilaterales incorporados en el presente documento, se firma el mismo en la ciudad de Bogotá, a veintitres (23) días del mes de mayo de 2016

EL OFERENTE: STENDHAL COLOMBIA SAS. NIT 900300996-2

NOTA: Únicamente se exceptúan los gastos que haya realizado EL OFERENTE por concepto de salarios, bonificaciones, prestaciones sociales o cualquier gasto derivado de los contratos de trabajo, bajo los cuales se encuentren vinculadas las personas que laboran de manera permanente con EL OFERENTE o con cualquiera de las personas jurídicas que conforman al proponente, en el caso de tratarse de un proponente plural, costos que no deben discriminarse por beneficiario, sino que deben consolidarse bajo uno de los siguientes dos rubros: 1. Total Salarios Brutos y 2. Aportes parafiscales y seguridad social. Igualmente, todos los gastos menores, tales como papelería, mensajería, etc., podrán agruparse en un único concepto bajo la denominación 'gastos de funcionamiento', siempre que de manera tanto individual como consolidada tengan un costo total inferior a los mil dólares de los Estados Unidos de América (US\$1.000.00). SUSCRIBIRÁN EL DOCUMENTO TODOS LOS INTEGRANTES DE LA PARTE PROPONENTE SI ES PLURAL (CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL), A TRAVÉS DE SUS REPRESENTANTES LEGALES.

Atentamente,

MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY
Representante Legal
Pasaporte 16354265

"Salud - Calidad - Humanización"



Estudios Previos proceso de Contratación Directa N° 055 de 2016 cuyo objeto es: "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO "INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE" y "NATALIZUMAB" CON EL FIN DE SER ENTREGADOS POR PARTE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL A LOS PACIENTES DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES DE ACUERDO CON LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

Formulario No. 5.

MANIFESTACIÓN SOBRE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Yo MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY actuando en calidad de Stendhal Colombia SAS, manifiesto bajo la gravedad del juramento de forma clara e inequívoca, que ni EL OFERENTE, ni su representante legal, ni su apoderado, ni suplentes, ni sus socios, nos encontramos incurso por sí o por interpuesta persona en las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y en la Ley, en especial las contempladas en el artículo 8 de la Ley 80 de 1993, en la Ley 1150 de 2007 y en la Ley 1474 del 12 de Julio de 2011 "Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la Gestión Pública" (Artículo 1. INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES INCURRAN EN ACTOS DE CORRUPCIÓN, Artículo 2. INHABILIDAD PARA CONTRATAR DE QUIENES FINANCIEN CAMPAÑAS POLÍTICAS, Artículo 3. PROHIBICIÓN PARA QUE EXSERVIDORES PÚBLICOS GESTIONEN INTERESES PRIVADOS, Artículo 4. INHABILIDAD PARA QUE EX EMPLEADOS PÚBLICOS CONTRATEN CON EL ESTADO y Artículo 90. INHABILIDAD POR INCUMPLIMIENTO REITERADO).

Lo anterior en aplicación del Régimen de inhabilidades e incompatibilidades y conflictos de interés del Decreto Nacional 1510 de 2013. EL OFERENTE: (Nombre, número del documento de identificación y firma del OFERENTE o su representante o apoderado).

Atentamente,

MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY
Representante Legal
Pasaporte 16354265

"Salud - Calidad - Humanización"

AUTHORIZATION

We **Biogen Idec Limited**, a company legally incorporated under the Law of United Kingdom and with legal offices located in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, United Kingdom acting in the capacity of the Marketing Authorization HOLDER of Avonex® Interferon Beta-1a Jeringa Prellenada ("the Product"),

CERTIFY THAT:

1. We authorize Stendhal Colombia S.A.S., a company legally constituted in accordance to the Laws provided in Colombia, located in Bogotá D.C., to be the Importer and Distributor of the Product in Colombia.
2. We confer full and sufficient authorization to Stendhal Colombia S.A.S. in order to file on our behalf the marketing authorization application, post-variations, certifications, and renewals, and in general all procedures that must be performed at the National Institute of Surveillance for Drugs and Food - INVIMA, to keep updated and valid the MA for the Product.
3. Stendhal Colombia S.A.S. is authorized to appoint consultants and/or lawyers acting on their behalf with INVIMA.

On behalf of **Biogen Idec Limited**



NAME: MOHAMED RAFIK NURMOHAMED

TITLE: ASSOCIATE DIRECTOR

DATE: 9th MAY 2016

AUTORIZACIÓN

Nosotros **Biogen Idec Limited**, una compañía legalmente constituida bajo las leyes Reino Unido y con oficinas registradas en in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Reino Unido, actuando en capacidad de Titular de la Licencia de Avonex® Interferon Beta-1a Jeringa Prellenada ("el Producto"),

CERTIFICAMOS QUE:

1. Autorizamos a Stendhal Colombia S.A.S. una compañía legalmente constituida bajo las leyes de la República de Colombia, con domicilio en Bogotá D.C., para ser el Importador y Distribuidor del Producto en Colombia.
2. Conferimos autorización amplia y suficiente a Stendhal Colombia S.A.S. para solicitar a nuestro nombre la solicitud de registro sanitario, las modificaciones, certificaciones, y renovaciones, y en general todos los procedimientos que se requieran desarrollar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para conservar actualizado y vigente el registro sanitario del Producto.
3. Stendhal Colombia S.A.S. queda autorizada para nombrar apoderados y/o abogados que actúen en su representación ante el INVIMA.

En nombre de **Biogen Idec Limited**



NAME: MOHAMED RAFIK NURMOHAMED

TITLE: ASSOCIATE DIRECTOR

DATE: 9th MAY 2016

Biogen Idec Limited

Registered Office: Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY | United Kingdom

Phone +44 1628 501000 | Fax +44 1628 501010 | www.biogen.uk.com

Registered in England and Wales No 01497267

AUTHORIZATION

AUTORIZACION

We, **Biogen Idec Limited**, a company legally incorporated under the Law of United Kingdom, and with legal offices located in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom, acting in the capacity of the Marketing Authorization HOLDER of TYSABRI® concentrated for solution for infusion ("the Product"),

Nosotros **Biogen Idec Limited**, una compañía legalmente constituida bajo las leyes de Reino Unido, y con oficinas registradas en Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, Reino Unido, actuando en capacidad de Titular de la Licencia de TYSABRI® concentrado para solución para infusión ("el Producto"),

CERTIFY THAT:

CERTIFICAMOS QUE:

- I. The importer and distributor authorized for the Product in Colombia is Stendhal Colombia SAS, located in Bogotá D.C.
- II. The manufacturing/filling site authorized for the Product is Vetter Pharma Fertigung & Co. KG., located at Ravensburg, Germany.
- III. The secondary packaging site authorized for the Product is Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS, located at Hillerod, Denmark.
- IV. The Product is manufactured, filled, and packaged from the above-mentioned sites according to the GMP recommended by the World Health Organization, as it appears on the EU CPP attached in the following pages.

- I. El importador y distribuidor autorizado para el Producto en Colombia es Stendhal Colombia SAS, ubicado en Bogotá D.C.
- II. El sitio de fabricación autorizado para el Producto es Vetter Pharma Fertigung & Co. KG., ubicado en Ravensburg, Alemania.
- III. El sitio de empaque secundario autorizado para el Producto es Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS, ubicado en Hillerod, Dinamarca.
- IV. El Producto es fabricado, envasado, y empacado por los sitios antes mencionados de conformidad con las BPM recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, como aparece en el CPP de la Unión Europea adjunto en las siguientes páginas.

On behalf of **Biogen Idec Limited**,

En nombre de **Biogen Idec Limited**,

Name: MOHAMED RAFIK NURMOHAMMED
 Position: ASSOCIATE DIRECTOR
 Date: 12th JUNE 2015

Nombre: MOHAMED RAFIK NURMOHAMMED
 Cargo: ASSOCIATE DIRECTOR
 Fecha: 12th JUNE 2015

LETTER OF AUTORIZATION

Zug, 25 May 2010

To Whom It May Concern

We BIOGEN IDEC INTERNATIONAL GMBH a legally constituted organization under the laws of Switzerland, CH-170.4.007.630-9, with offices in Landis & Gyr Strasse 3, CH-6300, Zug, Switzerland,

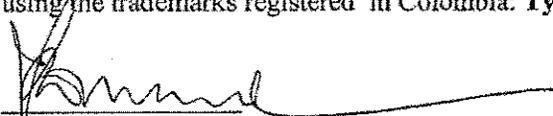
hereby certify that the following company

- Stendhal Colombia S.A.S. con sede en Bogota, Colombia.

is authorized to import and market in Colombian Territory

Natalizumab 300 mg Concentrate for solution for infusion

product and register it and modify their application for registration before the Colombian Health authorities INVIMA [on behalf of (Elan Pharma International Ltd)] using the trademarks registered in Colombia: **Tysabri®**



Francis Marsland
Authorised Signatory

ATTESTATION

I, Lic.iur. Marcello Weber LL.M., Zug/Switzerland, herewith confirm the authenticity of the signature of Mr Francis Paul Edward Marsland, born March 11, 1965, British citizen, in Dübendorf/Switzerland.

Zug/Switzerland, May 27, 2010

The Notary Public of the Canton of Zug:



Lic.iur. Marcello Weber LL.M.
Notary Public and Attorney at Law

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zug
Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterschrieben von
has been signed by Marcello Weber

3. in der Eigenschaft als
acting in the capacity of Notary public

4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der / bears the stamp/seal of
Notary public of the canton of Zug

Bestätigt / Certified

5. in / to 6300 Zug 6. am / the 27. Mai 2010

7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zug
by Chancery of State of the Canton of Zug

8. unter Nr. / under No. 5240/10

9. Stempel/Siegel / Stamp/Seal 10. Unterschrift / Signature

S. Käch



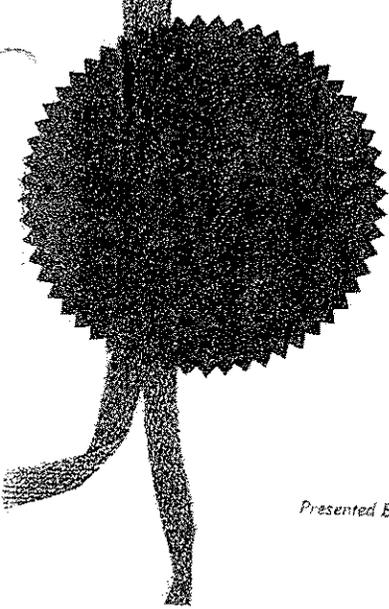
Sandra Käch.

I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor,
Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn,
practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

THAT the Original Document hereunto annexed Namely
Declaration of Authorization signed for and on behalf of
Biogen Idec Limited by David Allsop, Senior Vice President,
Commercial Operations is genuine and authentic.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my
hand and affixed my Seal of Office, in the Town of
Windsor aforesaid, this day Tuesday, 02nd March 2010.



Phillip Jones

MR PHILLIP JONES
*Notary Public
Chasley Harrison Solicitors
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire, SL4 1EN*

APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

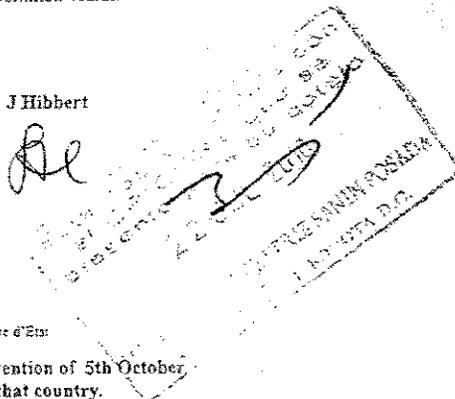
1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
This public document / Le présent acte public
2. Has been signed by **Phillip Jones**
a été signé par
3. Acting in the capacity of **Notary Public**
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of **The Said Notary Public**
est revêtu du sceau/timbre de
5. at London/à Londres
6. Certified/Attesté
the/le **03 March 2010**
7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.
8. Number/sous No **1429684**
9. Stamp:
timbre:
10. Signature: **J Hibbert**



For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

An apostille or legalisation certificate only confirms that the signature, seal or stamp on the document is genuine. It does not mean that the content of the document is correct or that the Foreign & Commonwealth Office approves of the content.



TO WHOM IT MAY CONCERN:



This DECLARATION OF AUTHORIZATION ("Declaration"), dated 22 January 2010 is made by and between Stendhal Americas, a Corporation with an address of Torre Global Bank, Piso 15, Oficina 1513, Calle 50, Panama, Panama, represented by Juan Pedro Anzueto it's General Manager (hereinafter "Stendhal Americas") and Biogen Idec Limited., a UK Corporation with an address of Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, UK represented by David Allsop, it's Commercial Operations Senior Vice President, (hereinafter "Biogen Idec").

Stendhal Americas and Biogen Idec hereby declare and agree as follows:

1. Biogen Idec is a duly incorporated UK corporation engaged in the research, development, production and distribution of pharmaceutical products.
2. Biogen Idec is the authorized licensee of the rights for international registration, marketing, importation, commercialization and distribution of a pharmaceutical compound registered in Europe under the name Avonex® (interferon beta-1a) (hereinafter, the "Product").
3. Biogen Idec wishes to switch the Product's register in Colombia, currently held by Abbott Laboratories de Colombia S.A. to Stendhal Colombia S.A.S.
4. Stendhal Colombia S.A.S. is a registered corporation that is duly constituted under the laws of Colombia.
5. Pursuant to the declaration of authorization between Biogen Idec and Stendhal Americas, Biogen Idec has authorised Stendhal Americas and its affiliates to take all necessary steps to update the register of the product in Colombia and to make all appropriate filings with the Ministry of Health.

The parties hereto have entered into this Declaration of Authorization by their duly authorized representatives.

STENDHAL AMERICAS

BIOGEN IDEC Ltd.

By: _____
Name: Juan Pedro Anzueto
Title: General Manager

By: _____
Name: David Allsop
Title: Senior Vice President,
Commercial Operations

Yo, Licda. KRISTY BARRIA PONCE AIZPURUA, Notario Público
Undécimo del Circuito de Panamá, con Cédula N° 4-223-146,

CERTIFICO: Que la(s) firma(s) de

Juan Pedro Anzueto

he(n) sido reconocida(s) como suya(s) por el(l)os firmante(s) por consiguiente (dichas) firma(s) es(son) auténtica(s).

22 FEB 2010

Panamá,
Testigo Cédula

Testigo Cédula

Kristy Barria Ponce Aizpurua



Traducción Oficial No. 7, 11 – 2/2010

El suscrito, PHILLIP JONES, de la Ciudad de Windsor, Berkshire, Notario Público debidamente certificado y juramentado, con ejercicio profesional en dicha Ciudad,

POR EL PRESENTE CERTIFICO Y ATESTIGUO:

QUE el documento original anexo al presente, a saber, una Declaración de Autorización firmada por David Allsop Vicepresidente Principal de Operaciones Comerciales, en nombre de Biogen Idec Limited, es genuina y auténtica.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL he firmado y colocado el Sello de mi Cargo en la Ciudad de Windsor antes nombrada, en este día martes 2 de marzo de 2010.

SR. PHILLIP JONES (Firmado)

Notario Público.

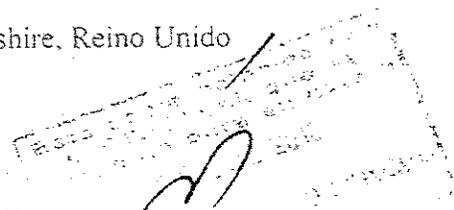
Charsley Harrison Solicitors

Windsor House, Victoria Street, Windsor

Berkshire, SL4 1EN

Presentado por: CDN CONSULAR SERVICES – Por y en Nombre de Biogen Idec Limited, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, Reino Unido

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89



APOSTILLE

108

(Convención de La Haya de octubre 5 de 1961)

REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA Y NORTE DE IRLANDA

1. País: Reino Unido de Gran Bretaña y Norte de Irlanda

Este documento público

2. Ha sido firmado por Phillip Jones

3. Actuando en su calidad de Notario Público

4. Lleva el sello/estampilla de Dicho Notario Público

Certificado

5. en Londres

6. El día 3 de marzo de 2010

7. Por el Principal Secretario de Estado de Su Majestad para Asuntos Extranjeros y de la Mancomunidad.

8. Número: **I429684**

9. Sello: OFICINA DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE LA MANCOMUNIDAD

10. Firma: **J. Hibbert** (Firma) – Por el Secretario de Estado

NOTA DE LA TRADUCTORA: El documento anterior es traducción fiel y completa del inglés al español de una Declaración de Autorización de Cambio de Registro relativo al producto Avonex, acompañado por un Certificado Notarial y una Apostilla, de la cual se deja copia en este archivo para su confrontación.

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

Maria del Pilar de Restrepo
Maria del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora, Intérprete Oficial
Licencia No. 958 expedida por el
Ministerio de Justicia de Colombia
Tel: 6138689

biogen idec

DECLARACIÓN DE AUTORIZACIÓN

A QUIEN CORRESPONDA:

Esta DECLARACIÓN DE AUTORIZACIÓN (la "Declaración"), fechada en enero 22 de 2010, la suscriben Stendhal Américas, una Corporación cuya dirección es Torre Global Bank, Piso 15, Oficina 1513, Calle 50, Panamá, Panamá, representada por Juan Pedro Anzuelo su Gerente General (en adelante "Stendhal ameritas") y Biogen Idec Limited, una Corporación del Reino Unido, cuya dirección es Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Reino Unido, representada por David Allsop, su Vicepresidente Principal de Operaciones Comerciales (en adelante en el presente, "Biogen Idec").

Stendhal Ameritas y Biogen Idec por el presente declaran y acuerdan lo siguiente:

1. Biogen Idec, es una coporación del Reino Unido, debidamente constituida, dedicada a la investigación, desarrollo, producción y distribución de productos farmacéuticos.
2. Biogen Idec, es el licenciatarío autorizado de los derechos internacionales de registro, mercadeo, importación, comercialización y distribución de un compuesto farmacéutico registrado en Europa bajo el nombre de Avonex® (interferón beta-1a) (en adelante en el presente, el "Producto").

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 5 13 86 89

JPM

3. Biogen Idec. desea cambiar el registro del Producto en Colombia, que actualmente está en poder de Abbott Laboratories de Colombia S.A., a Stendhal Colombia S.A.S.
4. Stendhal Colombia S.A.S. es una corporación registrada como debidamente constituida bajo las leyes de Colombia.
5. Conforme a la declaración de autorización firmada por Biogen Idec y Stendhal Américas, Biogen Idec ha autorizado a Stendhal Américas y a sus filiales para llevar a cabo todo aquello que sea necesario para actualizar el registro en Colombia, y hacer todas las radicaciones correspondientes ante el Ministerio de Salud.

Las partes en el presente han suscrito esta Declaración de Autorización a través de sus representantes debidamente autorizados.

STENDHAL AMERICAS

BIOGEN IDEC Ltd.

Por: (Firma)

Por: (Firma)

Nombre: Juan Pedro Anzuelo

Nombre: David Allsop

Cargo: Gerente General

Cargo: Vicepresidente Principal
de Operaciones Comerciales

(Nota de la Traductora): El documento en inglés incluye una autorización notarial de reconocimiento de firma, firmada por el Notario Público Decimoprimerero de Panamá.



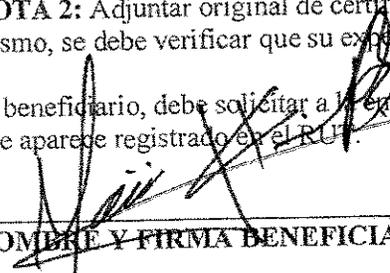
Má. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89



Estudios Previos proceso de Contratación Directa N° 055 de 2016 cuyo objeto es: "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO "INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE" y "NATALIZUMAB" CON EL FIN DE SER ENTREGADOS POR PARTE DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL A LOS PACIENTES DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LAS FUERZAS MILITARES DE ACUERDO CON LA PRESCRIPCIÓN MEDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"

190 24

**FORMULARIO SIIF
DATOS BASICOS
BENEFICIARIO CUENTA**

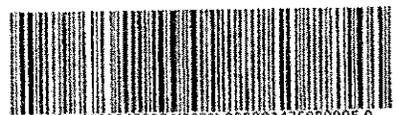
CIUDAD Bogotá		FECHA 23-05-2016	
I. DATOS PERSONA NATURAL Y/O JURIDICA (Beneficiario).			
Nombre o Razón Social:	Stendhal Colombia		
Tipo Documento de identificación:			
Cédula de Ciudadanía:	No.		
Cédula de Extranjería:	No.		
Nit Persona Jurídica:	No. 900300996-2		
Nit Persona Natural:	No.		
Otro Tipo Documento:	No.		
Pasaporte:	No.		
Tarjeta de Identidad:	No.		
Dirección: Calle 100 No 8A- 55 oficina 404	Tel 6210700		
E-mail mauricio.kleiman@stendhalpharma.com	Fax	6109002	
Departamento: Cundinamarca	Ciudad: Bogotá	Municipio:	
Denominación de la cuenta:	corriente:	<input checked="" type="checkbox"/>	de ahorros:
NOTA 1: Adjuntar fotocopia legible: Cédula de Ciudadanía, RUT o Registro Cámara o documento equivalente.			
II. DATOS DE LA ENTIDAD FINANCIERA:			
Entidad Financiera:	<u>CITIBANK</u>	Código:	09
Sucursal: CALLE 100		Ciudad:	BOGOTÁ
Dirección: Carrera 9A No. 99 - 02	Teléfono: 4854000	Fax:	
Número de la cuenta: 0071556886			
NOTA 2: Adjuntar original de certificación bancaria, indicando que la cuenta está activa y vigente. Así mismo, se debe verificar que su expedición no sea mayor a 30 días.			
El beneficiario, debe solicitar a la entidad financiera la certificación bancaria con el número de identificación que aparece registrado en el RUT.			
 NOMBRE Y FIRMA BENEFICIARIO			

"Salud - Calidad - Humanización"

2. Concepto: **02** Actualización
Espacio reservado para la DIAN



4. Número de formulario: **14359000950**



(415770721248998-8020) 000014359000950

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): **9 0 0 3 0 0 9 9 6 - 2** 6. DV: **2** 12. Dirección seccional: **Impuestos de Grandes Contribuyentes** 14. Buzón electrónico: **(31)**

IDENTIFICACION

24. Tipo de contribuyente: **Persona jurídica** 25. Tipo de documento: **1** 26. Número de identificación: **14359000950** 27. Fecha expedición: **31**

Lugar de expedición: **28. País:** **COLOMBIA** 29. Departamento: **Bogotá D.C.** 30. Ciudad/Municipio: **Bogotá D.C.**

31. Primer apellido: **STENDHAL** 32. Segundo apellido: **COLOMBIA** 33. Primer nombre: **S.A.S.** 34. Otros nombres: **S.A.S.**

35. Razón social: **STENDHAL COLOMBIA S.A.S.** 37. Sigla: **S.A.S.**

38. Nombre comercial: **S.A.S.**

USICACION

38. País: **COLOMBIA** 39. Departamento: **Bogotá D.C.** 40. Ciudad/Municipio: **Bogotá, D.C.**

41. Dirección principal: **CL 100 8 A 55 OF 404 BRR CHICO**

42. Correo electrónico: **maurticio.kleiman@stendhalpharma.c** 43. Apartado aéreo: **6210700** 44. Teléfono 1: **6210700** 45. Teléfono 2: **001**

CLASIFICACION

Actividad económica: **46. Código:** **4645** **47. Fecha inicio actividad:** **20090801** **48. Código:** **11** **49. Fecha inicio actividad:** **11** **50. Código:** **11** **51. Código:** **001** **52. Número establecimientos:** **001**

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código: **5 1 0 7 1 1 1 4 9 1 8 2 6 3 5 1 3 4 0**

- 05- Implo. renta y compl. régimen ordinario
- 10- Usuario aduanero
- 07- Retención en la fuente a título de renta
- 11- Ventas régimen común
- 14- Informante de exogena
- 09- Retención en la fuente en el impuesto sobre las vs
- 18- Precios de transferencia
- 26- Declaración Individual precios de transferencia
- 35- Impuesto sobre la renta para la equidad - CREE
- 13- Gran contribuyente
- 40- Impuesto a la Riqueza

Usuarios Aduaneros

Exportadores

54. Código: **2 3 2 2**

55. Forma: **1** 56. Tipo: **2**

Servicio: **1** **2** **3**

57. Modo: **2**

58. CPC: **8 2**

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos: SI NO 60. No. de Folios: **8** 61. Fecha: **2 0 1 5 1 2 2 1**

La información contenida en el formulario, será responsabilidad de quien lo suscribe y en consecuencia corresponde exactamente a la realidad, por lo anterior, cualquier falsedad o inexactitud en que incurra podrá ser sancionada, Artículo 18 Decreto 2460 de Noviembre de 2013. Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
Firma autorizada:

984. Nombre: **CORTES PEDRAZA JOAQUIN ROBERTO**
985. Cargo: **Gestor U**



112 06

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de Resolución

310000087158

997. Fecha de expedición

2015 08 20

Página 1 de 1

10. Tipo de documento 31	18. Número de identificación 900300996	6. DV. 2	11. Razón social STENDHAL COLOMBIA S.A.S.		12. Cód Admón. 31
	13. Dirección CL 100 8 A 55 OF 404 BRR CHICO			17. Cargo o municipio BOGOTA	
24. No. de solicitud 11402		25. Fecha 2015 08 20		26. Concepto AUTORIZACION	

COMPETENCIA

El jefe de la División y/o Grupo de Gestión de Asistencia al Cliente o quien haga sus veces de la Dirección Seccional de ESP GRANDES CONTRIBU en uso de sus facultades legales y en especial las otorgadas por el Decreto 4048 del 22 de Octubre de 2008, las Resoluciones 007 y 009 del 04 de noviembre de 2008 de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, y considerando que:

CONSIDERACIONES

Que presentada en debida forma la petición del contribuyente y previo estudio y verificaciones adelantadas por el área de Gestión de Asistencia al Cliente de esta Dirección Seccional determina que:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Autorizar al solicitante de la presente Resolución, la numeración de facturas y/o documento equivalente en la forma que a continuación se relaciona:

Tipo	Factura	Prefijo	Desde el No.	Hasta el No.	Autoriza/Habilita
02	Computador	----	10001	16000	AUTORIZA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente providencia procede el recurso de reposición ante esta Dirección Seccional, el cual se deberá interponer dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: Notifíquese personalmente o por correo conforme lo establece los artículos 565 y 569 del Estatuto Tributario. Para todos los efectos legales, con la entrega de la presente comunicación se surte su notificación.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución tiene vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su Notificación. Si transcurridos los dos años de la vigencia, no se hubiere agotado la numeración autorizada se debe solicitar una nueva Resolución habilitando la numeración anterior.

Proyectó: JAIMES SANABRIA CLARA INES

EL JEFE DE LA DIVISION Y/O GRUPO DE GESTION DE ASISTENCIA AL CLIENTE O FUNCIONARIO DELEGADO

EXPIDA LA FACTURA. EXIJA LA FACTURA



Cuentas bancarias de tercero

Usuario Solicitante: MHelrodrigo ELIANA RODRIGUEZ BAUTISTA

Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 15-19-00 HOSPITAL MILITAR

Fecha y Hora Sistema: 2016-09-28-8.49 a. m.

Tipo Doc. Identidad	Número Documento Identidad	Nombre del Tercero	Entidad Financiera	Tipo de Cuenta Bancaria	Número de Cuenta Bancaria	Nombre Cuenta Bancaria	Tipo de Moneda	Sucursal	Estado de la Cuenta	Vigencia de utilización de Cta Bancaria en la U/S
Unidad ó SubUnidad Ejecutora 15-19-00-HOSPITAL MILITAR										
NIT	900300996	STENDHAL COLOMBIA S.A.S.	CITIBANK COLOMBIA	Corriente	0071556883		Pesos		Registro Previo	2017/09/30

Bogotá D.C., 12 de agosto de 2016

Señores
A quien interese
Ciudad

Ref: Información de Cuenta

De acuerdo con su solicitud, nos permitimos informar que la compañía STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con NIT 900300996-2 es cliente de Citibank Colombia S.A. a través de su cuenta corriente número 0071556883 desde diciembre de 2009.

Lo anterior no implica responsabilidad alguna de nuestra parte por efectos que se deriven en consecuencia de la presente.

Cualquier información adicional en CitiService: Bogotá 6383838 o desde el resto del país al 018000523838.

Cordialmente,

Country Manager
Citibank Colombia S.A.

Hospital Militar Central
Subdirección de Finanzas
Cuenta Validada SIF

28 SEP 2016



FORMULARIO No.6
ACREDITACION DE EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

PERSONA QUE ACREDITA LA EXPERIENCIA:

CONTRATO No.	OBJETO	FECHA DE SUSCRIPCIÓN	FECHA DE TERMINACIÓN	VALOR EN \$
H10000380	Adquisición de ampollas de Natalizumab 300mg, medicamento para la supervivencia de la paciente, solicitado por el área de Neurtologia.	27 de octubre de 2010	30 de diciembre de 2010	\$18.750.000.

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad personal, y comprometiendo la responsabilidad institucional de las personas jurídicas que representamos, que la información antes consignada es totalmente cierta, y puede ser verificada.

NOTA: EL HOSPITAL SE RESERVA EL DERECHO A HACER LAS VERIFICACIONES QUE CONSIDERE PERTINENTES PARA LA REALIZACIÓN DE UNA EVALUACIÓN OBJETIVA DE LA MISMA.

MAURICIO KLEIMAN BIALOSTOSKY
Representante Legal
Pasaporte 16354265 de los Estados Unidos Mexicanos
STENDHAL COLOMBIA SAS
NIT 900300996-2



116
79

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

EL SUSCRITO JEFE DEL AREA DE CONTRATOS DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

CERTIFICA QUE:

La Firma **STHENDAL COLOMBIA S.A.S.** Identificada con NIT 900.300.996-2, Dirección: Calle 100 N°8A-55 Oficina 404, Teléfono: 6210700 suscribió con el Hospital Militar Central el siguiente contrato:

Orden de Compra Número	H100000380
Fecha de suscripción	27 de Octubre de 2010
Fecha de terminación	30 de Diciembre de 2010
Valor Contrato	\$ 18.750.000.00
Objeto	La Adquisición de ampollas de Natalizumab 300 mg para Gina Guayacan, medicamento para la supervivencia de la paciente, solicitado por el Área de Neurología.

Se expide la presente Certificación a los Veinte (20) días del mes de Marzo de Dos Mil Catorce (2014), en la ciudad de Bogotá D.C.


Mayor (R) **GERARDO GUTIERREZ ARTUNDUAGA**
Jefe Grupo Gestión Contratos


Elvira Yolanda H

"Salud - Calidad - Humanización"



Transversal 3ª No. 49-09 - Computador 3486865 Ext. 3003 - www.hospitalmilitar.gov.co
Bogotá, D.C. - Colombia



Bogotá, Junio 2 de 2016

Señores:
HOSPITAL MILITAR CENTRAL.
Departamento de compras y suministros.
Ciudad.

Por medio de la presente Medicarte SA se permite certificar que mantiene relaciones comerciales con la compañía Stendhal Colombia S.A.S., nit 900.300.996-2, desde hace más de cinco años. Durante el 2015 se hicieron negociaciones por valor de \$3.269 millones de pesos (Tres mil doscientos sesenta y nueve millones de pesos m/te), distribuidos por producto así:

Avonex: \$1.794 millones de pesos.

Tysabri: \$1.475 millones de pesos.

Al mes de Mayo de 2016 llevamos unas compras por valor de \$1.488 Millones de pesos en los dos medicamentos en mención.

Cualquier información adicional, con gusto la atenderemos.

Cordialmente,

Helber Antonio Berrío Mejía.
Gerente General
Medicarte SA
Tel 034-4484250

Medicarte S.A.
NIT. 900.300.996-2
● gestión farmacoterapéutica avanzada



118
30

RESOLUCIÓN No. 2010013914 DE 18 de Mayo de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009117838 de fecha 05/11/2009, el Señor Jaime Alberto Naranjo Arango, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TYSABRI®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED con domicilio en IRLANDA.

Que mediante auto No. 2010000426 del 1 de febrero de 2010, se requirió al interesado aclarar y complementar la información allegada, y que mediante radicado 2010028320 del 24 de marzo de 2010, el interesado dió respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.18.0.0.N100, Acta de Comisión Revisora No. 41 del 2009 numeral 2.1.1.4, Inserto aceptado en acta 04 del 2010 numeral 2.13.47, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: TYSABRI®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010M-0010796 **VIGENTE HASTA:** 26 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED con domicilio en IRLANDA
FABRICANTE(S): VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G. con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): EICOPEN PHARMA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOGEN IDEC DENMARK MANUFACTURING ApS BIOGEN con domicilio en Idec ALLÉ 1 DK 3400 Hillerød DINAMARCA
VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA VIAL CON 15 mL DE CONCENTRADO PARA INFUSIÓN CONTIENE: NATALIZUMAB 300 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE TAPON DE GOMA BROMOBUTILO PRECINTADO CON SELLO DE ALUMINIO Y PLÁSTICO FLIP-OFF CON 15 mL DE CONCENTRADO (20mg/mL)
INDICACIONES: TYSABRI ESTÁ INDICADO COMO UNA TERAPIA MODIFICADORA PARA ENFERMEDAD ÚNICA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE ALTAMENTE ACTIVA RECAÍDA Y REMITENTE PARA LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON UNA ALTA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD A PESAR DEL TRATAMIENTO CON UN BETA-INTERFERÓN. PACIENTES CON UNA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RÁPIDAMENTE EVOLUTIVA REMITENTE. PACIENTES CON UNA ALTA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD A PESAR DEL TRATAMIENTO CON UN BETA-INTERFERÓN. PACIENTES CON UNA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RÁPIDAMENTE EVOLUTIVA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL. DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACIÓN DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL NATALIZUMAB O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (PML). PACIENTES CON RIESGO AUMENTADO DE INFECCIONES OPORTUNISTAS, INCLUYENDO PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS (INCLUYENDO LOS QUE ESTÁN RECIBIENDO ACTUALMENTE TERAPIAS INMUNOSUPRESORAS O AQUELLOS INMUNOCOMPROMETIDOS POR TERAPIAS PREVIAS, POR EJEMPLO: MITOXANTRONA, CICLOFOSFAMIDA). COMBINACIÓN CON BETA-INTERFERÓN O ACETATO DE GLATIRAMER. ENFERMEDADES MALIGNAS CONOCIDAS, EXCEPTO PACIENTES CON CARCINOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS BASALES. NIÑOS Y ADOLESCENTES.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010013914 DE 18 de Mayo de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20006016
2009117838

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como únicos diseños los bocetos de caja allegados con el radicado 2010028320 los cuales deberán ajustar sus textos y adicionar el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el inserto aceptado en acta 04 del 2010 numeral 2.13.47

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Mayo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]
RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

SISTEMA DE VIGILANCIA DE LA SALUD
INVESTIGA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifique personalmente la resolución No. 2010013914
Se fecha 19/5/2010 al señor(a) Jaime Alberto Narango Arango
Identificado con C.C. No. 16614146 STP

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
acta procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del SENA. Dentro de los (5) días siguientes a la notificación.
Manteniendo vigente la Ley 81-89

199 MAY 2010

[Handwritten signature]



Unidad y Orden

121
33

RESOLUCIÓN No. 2007020323 DE 19 de Septiembre de 2007

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007023026 de fecha 30/03/2007, el Señor MARCO ANTONIO HIGUERA, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELLENADA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No.24/2007 en su numeral 2.8.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
VENTA:
FORMA FARMACEUTICA:
VIA ADMINISTRACIÓN:
PRINCIPIOS ACTIVOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
AVONEX® INTERFERON β-1a JERINGA PRELLENADA
INVIMA 2007M-0007304 VIGENTE HASTA:
IMPORTAR Y VENDER
ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & Co. KG con domicilio en ALEMANIA
ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CON FORMULA FACULTATIVA
SOLUCION INYECTABLE
INTRAMUSCULAR.
Cada JERINGA PRELLENADA contiene INTERFERON β-1a 30 mcg.
CAJA CON CUATRO JERINGAS PRELLENADAS POR 0,5 mL DE LA SOLUCION
INYECTABLE, CADA UNA EMPACADA EN UNA BANDEJA INDIVIDUAL. LAS
PRESENTACIONES COMERCIALES AUTORIZADAS PODRÁN SER UTILIZADAS
COMO MUESTRAS MEDICAS, SIEMPRE Y CUANDO, ESTAS CUMPLAN CON LO
ESTIPULADO EN EL ARTICULO 76 DEL DECRETO 677 DE 1995

03 OCT. 2017

INDICACIONES:

EL INTERFERÓN BETA-1 A ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE FORMAS RECIDIVANTES DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE PARA REDUCIR LA ACUMULACIÓN DE LA INCAPACIDAD FÍSICA Y DISMINUIR LA FRECUENCIA DE EXACERBACIONES CLÍNICAS. EL INTERFERÓN BETA-1 A ESTÁ INDICADO TAMBIÉN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO UN PRIMER EPISODIO CLÍNICO Y QUE TIENEN HALLAZGOS DE IRM CONSISTENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE CON EL OBJETO DE PROLONGAR EL TIEMPO PARA DESARROLLAR UNA SEGUNDA EXACERBACIÓN. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA EN LOS PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PROGRESIVA NO SE HA EVALUADO

ADVERTENCIAS:

PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD AL INTERFERÓN BETA NATURAL O RECOMBINANTE, A LA ALBÚMINA HUMANA O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. MENORES DE 18 AÑOS, EMBARAZO, LACTANCIA. EMPLEAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN. ADVERTIR A LOS PACIENTES TRATADOS CON EL PRODUCTO QUE INFORMEN DE INMEDIATO A SUS MÉDICOS CUALQUIER SÍNTOMA DE DEPRESIÓN Y/O IDEA SUICIDA. PACIENTES CON TRANSTORNOS CONVULSIVOS PREEXISTENTES. PACIENTES CON CARDIOPATÍAS TALES COMO ANGINA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA O ARRITMIA. DEBERÁN SER ESTRECHAMENTE CONTROLADOS PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS DE EMPEORAMIENTO DE SU PATOLOGÍA AL INICIAR EL TRATAMIENTO. EL PRODUCTO NO EJERCE EFECTOS CARDIOTÓXICOS DIRECTOS. SIN EMBARGO, LOS SÍNTOMAS DE TIPO GRIPAL OBSERVADOS CON EL PRODUCTO PUEDEN SER MOTIVO DE TENSIÓN PARA LOS PACIENTES CON CARDIOPATÍAS SEVERAS.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. 24 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACÉNESE ENTRE 2° C Y 8° C

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

19977936
2007023026



122
34

RESOLUCIÓN No. 2007020323 DE 19 de Septiembre de 2007
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO SEGUNDO: Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de alicgar bocetos de materiales de empaque (Caja, Bandeja y Jeringa) adecuados a lo dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

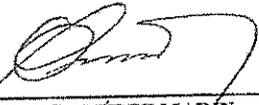
ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Septiembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
 INVIALIA
 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 9001090323
 De fecha 19-09-07 al señor(a) GERMÁN HERNÁNDEZ B
 Identificado con C.C. N° 19236481 y TP _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIALIA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación (Decreto Ley 01-54)

Notificado _____ **26 SEP 2007**
 Notificador Lu Meru G



Libertad y Orden

124
36

RESOLUCION No. 2007027299 DE 20 de Noviembre de 2007

Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

RADICACIÓN: 2007047114 FECHA: 05/07/2007

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2007047114 del 05/07/2007, el Doctor Juan- C. Tovar, actuando en calidad de Subdirector Médico de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación de la formulación del producto AVONEX® solución inyectable en jeringas prellenadas (interferon beta-1a:30ug).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 26 de 28 de agosto de 2007 en el numeral 2.1.3.4 recomienda aceptar la nueva forma de presentación, la norma farmacológica es 4.1.3.0.N10; su condición de venta es con fórmula médica y uso por especialista.

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR la forma de presentación solución inyectable en jeringas prellenadas del producto AVONEX® con la siguiente información:

PRINCIPIO ACTIVO:
FORMA FARMACÉUTICA:
INDICACIONES:

Cada jeringa prellenada contiene 30.00000mcg DE INTERFERON BETA-1A.
SOLUCIÓN INYECTABLE.
PARA EL TRATAMIENTO DE LAS RECAÍDAS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE DE FORMA DE RETARDAR LA PROGRESIÓN DE INCAPACIDAD FÍSICA Y DISMINUIR LA FRECUENCIA DE LAS EXACERBACIONES CLÍNICAS. LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PROGRESIVA CRÓNICA NO HA SIDO EVALUADA. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE UN EPISODIO CLÍNICO DE DESMIELINIZACIÓN Y HALLAZGOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA CONCLUSIVOS DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD AL INTERFERÓN BETA NATURAL O RECOMBINANTE, A LA ALBÚMINA HUMANA O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. MENORES DE 18 AÑOS, EMBARAZO, LACTANCIA. EMPLEAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN. ADVERTIR A LOS PACIENTES TRATADOS CON EL PRODUCTO QUE INFORMEN DE INMEDIATO A SUS MÉDICOS CUALQUIER SÍNTOMA DE DEPRESIÓN Y/O IDEA SUICIDA. PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS PREEXISTENTES. PACIENTES CON CARDIOPATÍAS TALES COMO ANGINA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA O ARRITMIA. DEBERÁN SER ESTRECHAMENTE CONTROLADOS PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SIGNOS DE EMPEORAMIENTO DE SU PATOLOGÍA AL INICIAR EL TRATAMIENTO. EL PRODUCTO NO EJERCE EFECTOS CARDIOTÓXICOS DIRECTOS. SIN EMBARGO, LOS SÍNTOMAS DE TIPO GRIPAL OBSERVADOS CON EL PRODUCTO PUEDEN SER MOTIVO DE TENSIÓN PARA LOS PACIENTES CON CARDIOPATÍAS SEVERAS.

NORMA FARMACOLÓGICA:
CONDICIÓN DE VENTA:

4.1.3.0.N10
VENTA CON FÓRMULA MÉDICA Y USO POR ESPECIALISTA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el 20 de Noviembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMIREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS 5.

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 20070272.77
De fecha 20-11-07 al señor(a) EDUARDO HIGUERA R
Identificado con C.C. No. 1923648184 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-04)

17 MAR. 2008

N. Notificado

N. Notificador

[Handwritten signatures and stamps over the text]



Libertad y Orden

126

38

RESOLUCION No. 2008006493 DE 13 de Marzo de 2008

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19977936 **RADICACIÓN:** 2007101750 **FECHA:** 13/12/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007304 **VIGENCIA** 03/10/2017

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2007020323 del 19 de Septiembre de 2007 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-007304 para IMPORTAR Y VENDER el producto AVONEX INTERFERON B 1a JERINGA PRELLENADA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2007101750 radicado el 13/12/2007, el señor Marco Antonio Higuera G, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar nuevo acondicionador a Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS Biogen Idec Alle 1 Dk-3400 Hilleroed con domicilio en DINAMARCA y adición de presentación comercial

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N° 2007020323 del 19/09/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007304 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELLENADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar la presentación comercial: ESTUCHE CON 4 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO CON DISEÑO DE JERINGA LUER LOCKC y como nuevo acondicionador a Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS Biogen Idec Alle 1 Dk-3400 Hilleroed con domicilio en DINAMARCA en el sentido de:

1. Colocar de etiquetas en la jeringa prellenada.
2. Colocar de la bandeja para la jeringa prellenada y de la etiqueta sobre la misma.
3. Colocar de inserto
4. Colocar de estuche de cartón que contiene 4 jeringas prellenadas

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño las artes allegadas

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

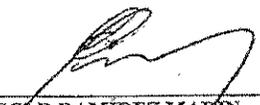
ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




OSCAR RAMIREZ MARIN

SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

EXPERIENCIA MEDICA

IN VIMA

DIRECCION DE REGISTROS LINT VIMA

Me he verificado personalmente la resolución N° 2008-00-6493

el fecha 13-03-08 al señor (a) SERGIU HIGUERAS R.

Identificado con C.C. N° 19220870 Jc

Como representante legal haciéndole saber que por lo que no presento

ninguna objeción ante la Subdirección de Programas de Atención al Ciudadano.

Fecha de la firma 13 MAR 2008

Firma [Signature]

Legislador [Signature]



Unidad y Orden

128
40

RESOLUCION No. 2009018990 DE 7 de Julio de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19977936 **RADICACIÓN:** 2009040740 **FECHA:** 17/04/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007304 **VIGENCIA:** 03/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007020323 del 19 de Septiembre de 2007 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-0007304 para IMPORTAR Y VENDER el producto AVONEX® INTERFERON B-1a JERINGA PRELENADA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2008006493 de 13/03/2008 se aprobó presentaciones comerciales, nuevo acondicionador y diseño de artes.

Que mediante escrito número 2009040740 radicado el 17/04/2009, el Señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de:

Modificar las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, conforme a los conceptos emitidos por Comisión Revisora en las actas 08/2008 y 12/2009.

Que una vez revisadas las correspondientes Actas de Comisión Revisora se encontró que en el Acta 08/2008 numeral 2.3.9. se recomendó retirar de las contraindicaciones y advertencias la frase "a la albúmina humana" y en el Acta 12/2009 numeral 2.1.7. comisión aceptó la modificación del grupo etario de menores de 18 años a menores de doce (12) años.

Que se recuerda debidamente al interesado el compromiso de actualizar las etiquetas y cajas de su medicamento en el ítem contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo estipulado en la presente resolución,

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007020323 del 19/09/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007304 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELENADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de:

Modificar las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, conforme a los conceptos emitidos por Comisión Revisora en las actas 08/2008 y 12/2009 quedando este ítem como sigue:

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 12 años, embarazo, lactancia. Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardíaca congestiva o arritmia deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotoxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR por un término único e improrrogable de seis (6) meses, a partir de la fecha de notificación de la presente resolución, el agudamiento de las etiquetas y cajas aprobadas previamente, con las contraindicaciones y advertencias anteriores.

Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notificó personalmente a la Resolución No. 2009011992
De fecha Jul-16-09 al señor(a) Gerardo Higuera R.
Identificado con C.U. No. 1955762 I.P. 168153

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que puede interponer
este procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la notificación.
(Decreto Ley 01-90)

Segota

Notificado

16 JUL. 2009



RESOLUCION No. 2010035509 DE 3 de Noviembre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19977936 **RADICACIÓN:** 2010079327 **FECHA:** 02/08/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007304 **VIGENCIA:** 03/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007020323 del 19 de Septiembre de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-007304 para IMPORTAR Y VENDER el producto AVONEX INTERFERON B 1a JERINGA PRELLENADA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
Que mediante resolución No. 2008006493 de 13/03/2008, el INVIMA, aprobó presentaciones comerciales, nuevo acondicionador y diseño de artes.
Que mediante resolución No. 2009018990 de 07/07/2009, el INVIMA aprobó las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, conforme a los conceptos emitidos por Comisión Revisora en las actas 08/2008 y 12/2009.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010079327 radicado el 02/08/2010, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

- Cambio de Titular de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con domicilio de Bogotá D.C. a Stendhal Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.
- Cambio de Importador de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con domicilio de Bogotá D.C. a Stendhal Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007020323 del 19/09/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007304 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELLENADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Cambio de Titular de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con domicilio de Bogotá D.C. a Stendhal Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.
- Cambio de Importador de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con domicilio de Bogotá D.C. a Stendhal Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.
- Las artes de material de envase, y empaque allegados mediante escrito No. 2010079327 de 02/08/2010 como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones de la SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIRECCION GHAL. CON ASIG. DE FUNCIONES DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS



DEPARTAMENTO DE VIGILANCIA EN SALUD Y ALIMENTACIÓN

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Se ha hecho notificación personalmente la resolución No. 2010035309
de fecha 03-11-10 al señor(es) GERMÁN HIGUERAS B
identificado con C.C. No. 19224481 y T.P. _____
como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que podrá
interponer el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA dentro de los (5) días siguientes a la notificación
(Artículo 122 de la Ley 1712 de 2014)

05 NOV 2010

132
44**RESOLUCION No. 2012034496 DE 20 de Noviembre de 2012****Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19977936 RADICACIÓN: 2012099799 FECHA: 27/08/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007304 - VIGENCIA 03/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007020323 del 19 de Septiembre de 2007 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-007304 para IMPORTAR Y VENDER el producto AVONEX INTERFERON B 1a JERINGA PRELLENADA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2008006493 de 13/03/2008 el INVIMA, aprobó presentaciones comerciales, nuevo acondicionador y diseño de artes.

Que mediante resolución No. 2009018990 de 07/07/2009 el INVIMA aprobó las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, conforme a los conceptos emitidos por Comisión Revisora en las actas 08/2008 y 12/2009.

Que mediante resolución No. 2010035509 de 3 de Noviembre de 2010, el INVIMA aprobó el Cambio de Titular e importador de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con domicilio de Bogotá D.C. a STENDHAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.- Las artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2010079327 de 02/08/2010 como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012099799 radicado el 27/08/2012, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de.

- Adición de la presentación comercial: Caja con 4 plumas c/u con 1 jeringa pre-llenada por 0.5mL de sln. Inyectable, cada pluma viene empacada en una caja individual.
- Actualización variación 109 la cual incluye:
 - Alineación de las especificaciones de liberación y de estabilidad del principio activo con la capacidad del proceso basada en la revisión de datos de todos los lotes de ABONEX.
 - Introducción al método de Electroforesis capilar Gel chip en reemplazo del método SDS PAGE, con el consecuente cambio en la especificación del peso molecular.
 - Modificación de algunas especificaciones de principio activo para alinearse con la monografía de la Ph.Europea.
- Adición de los acondicionadores secundarios para el dispositivo inyector en forma de pluma:
 - Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS, Biogen Idec Allé, en Dinamarca
 - Catalent Pharma Solutions en Estados Unidos de América
 - Sharp Corporation en Estados Unidos de América

Que mediante certificado de producto farmacéutico No. 01/11/48316 expedido por la Agencia Europea de medicamentos se certifica las BPM de los fabricantes autorizados para el dispositivo inyector en forma de pluma del producto Avonex solución para inyección, documento vigente hasta noviembre del 2012.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007020323 del 19/09/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007304 a favor de STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELLENADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- 1.) La información técnica allegada bajo el radicado 2012099799 del 27/08/2012, referente a la actualización variación 109, la cual incluye:
 - Alineación de las especificaciones de liberación y de estabilidad del principio activo con la capacidad del proceso.



236

RESOLUCION No. 2012034496 DE 20 de Noviembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Introducción al método de Electroforesis capilar Gel chip en reemplazo del método SDS PAGE, con el consecuente cambio en la especificación del peso molecular.
- Modificación de algunas especificaciones de principio activo para alinearse con la monografía de la Ph.Europea.

- 2.) Adición de la presentación comercial: Caja con 4 plumas empacadas individualmente, c/u con 1 jeringa pre-llenada X 0.5mL.
- 3.) Adición de los siguientes acondicionadores para el dispositivo inyector en forma de pluma, con los siguientes domicilios y funciones de acondicionamiento secundario:

ACONDICIONADOR	DOMICILIO	RESPONSABILIDAD
Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS	Biogen Idec Allé 1 DK -3400 Hillerod - Dinamarca	Ensamblaje, pruebas funcionales y sitio de almacenamiento
Catalent Pharma Solutions	3001 Red Lion Road Philadelphia, PA 19114- Estados Unidos de América	Ensamblaje, pruebas funcionales y sitio de almacenamiento
Sharp Corporation	7451 Keebler Way Allentown, PA 18106- Estados Unidos de América	Rotulo, empaque y almacenamiento

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Carlos Augusto Sanchez Estupinan



CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



MINISTERIO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. _____

de fecha _____ al señor(a) DAVID BORDON

Modificado con C.C. No. 1032391472 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la prescrite
Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá _____ 22 NOV 2012

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



PROSPERIDAD
PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

135
47

RESOLUCION No. 2013028975 DE 26 de Septiembre de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19977936

RADICACIÓN: 2013059362

FECHA: 31/05/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0007304

VIGENCIA: 03/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2007020323 del 19 de Septiembre de 2007, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2007M-007304 para IMPORTAR Y VENDER el producto AVONEX INTERFERON B 1a JERINGA PRELLENADA a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2008006493 de 13/03/2008, el INVIMA aprobó presentaciones comerciales, nuevo acondicionador y diseño de artes.

Que mediante Resolución No. 2009018990 de 07/07/2009, el INVIMA aprobó las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, conforme a los conceptos emitidos por Comisión Revisora en las actas 08/2008 y 12/2009.

Que mediante Resolución No. 2010035509 de 3 de Noviembre de 2010, el INVIMA aprobó el Cambio de Titular e importador de Abbott Laboratories de Colombia S.A., con domicilio de Bogotá D.C. a STENDHAL COLOMBIA S.A.S., Las artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 2010079327 de 02/08/2010 como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012034496 del 20 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó:

1.) La información técnica allegada bajo el radicado 2012099799 del 27/08/2012, referente a la actualización variación 109, la cual incluye:

- Alineación de las especificaciones de liberación y de estabilidad del principio activo con la capacidad del proceso.
- Introducción al método de Electroforesis capilar Gel chip en reemplazo del método SDS PAGE, con el consecuente cambio en la especificación del peso molecular.
- Modificación de algunas especificaciones de principio activo para alinearse con la monografía de la Ph.Europea.

2.) Adición de la presentación comercial: Caja con 4 plumas empacadas individualmente, c/u con 1 jeringa pre-llenada X 0.5mL.

3.) Adición de los siguientes acondicionadores para el dispositivo inyector en forma de pluma, con los siguientes domicilios y funciones de acondicionamiento secundario:

ACONDICIONADOR DOMICILIO RESPONSABILIDAD

Biogen Idec Denmark Manufacturing ApS	Biogen Idec Allé 1 DK -3400 Hillerod - Dinamarca
Ensamblaje, pruebas funcionales y sitio de almacenamiento	
Catalent Pharma Solutions	3001 Red Lion Road Philadelphia, PA 19114- Estados Unidos de América
Ensamblaje, pruebas funcionales y sitio de almacenamiento	
Sharp Corporation	7451 Keebler Way Allentown, PA 18106- Estados Unidos de América
Rotulo, empaque y almacenamiento	

Que mediante escrito No. 2013059362 radicado el 31/05/2013, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la Sociedad Stendhall Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007304, en el sentido de que sea aprobado la Actualización - Variación 128, en la cual se realiza el cambio en el procedimiento de análisis para la determinación de actividad Biológica del principio activo y producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2013059362 de fecha 31/05/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948760
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 2



836

RESOLUCION No. 2013028975 DE 26 de Septiembre de 2013**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el interesado envía validación de los cambios solicitados en la técnica de análisis del principio activo y producto terminado.

Se allega certificado de fecha 21/06/2012, otorgado por la EMA donde se aprueba la modificación solicitada.

Que las especificaciones de liberación y de estabilidad para la actividad biológica se conservan sin ningún cambio.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007020323 del 19/09/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0007304 a favor de STENDHAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELENADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Actualización - Variación 128, en la cual se realiza el cambio en el procedimiento de análisis para la determinación de actividad Biológica del principio activo y producto terminado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: J. Madrid JM
Legal: Scharis SH
Revisó: L. Gil Y

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE FARMACOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué a continuación a _____
con Identificación No. _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Presidencia de _____ de _____
En Bogotá el día 02 de Julio de 1961.
Notificado por el suscrito _____



RESOLUCION No. 2010031126 DE 29 de Septiembre de 2010

138

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20006016 RADICACIÓN: 2010068924 FECHA: 07/07/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010796 VIGENCIA 26/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010013914 del 18 de mayo de 2010 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0010796 a favor de ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED con domicilio en IRLANDA, para IMPORTAR Y VENDER el producto TYSABRI.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010068924 radicado el 07/07/2010, el Señor Jaime Alberto Naranjo Arango, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar el cambio de importador a STENDHAL COLOMBIA S.A.S.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010013914 del 18/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010796 a favor de ELAN PHARMA INTERNATIONAL LIMITED, con domicilio en IRLANDA para el producto TYSABRI® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de importador a STENDHAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en la calle 100 N° 8A-55 ofc. 404 BOGOTA-D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

GOBIERNO

SUBDIRECCION DE R&O

A la fecha notifica personalmente la resolución No. 2010031126
 de fecha 29.9.10 al señor(a) Ysabelita Uidalol
 identificado con C.C. No. 41422628
 Como apoderado y/o representante legal. Haciéndole saber que recibe
 copia gratuita al recurso de reposición ante la Subdirección de R&O
 dentro del término de los (5) días siguientes a la notificación
 en el presente. (Artículo 101-31)

04 OCT 2010

Ysabelita Uidalol

Bogotá, D.C., Mayo de 2016

Señores,
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Ciudad

REF.: CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Estimados Señores,

Como respuesta a la solicitud de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura que se deben entregar en la convocatoria de la referencia, nos permitimos hacer las siguientes aclaraciones:

- 1- Los productos ofrecidos por Stendhal Colombia S.A.S. en esta convocatoria corresponden a medicamentos fabricados en plantas farmacéuticas ubicadas en Suiza y Alemania, e importados a Colombia en sus empaques definitivos y completamente terminados para su distribución y venta local en el país.

Ningún proceso de acondicionamiento o fabricación local se lleva a cabo en Colombia, por lo tanto la exigencia de certificados de buenas prácticas de manufactura emitidos por INVIMA para alguna planta farmacéutica ubicada en Colombia NO aplica para el producto licitado por Stendhal.

- 2- De acuerdo con el Decreto 549 de 2001 del Ministerio de Salud (hoy Ministerio de la Protección Social), las plantas ubicadas en Europa NO requieren visita de certificación en BPM por parte del INVIMA por cuanto dichos países son de referencia para Colombia.

No obstante, el cumplimiento de BPM por cada una de las plantas de fabricación de estos productos es estudiado y evaluado por el INVIMA durante el proceso de registro sanitario según consta en las Resoluciones oficiales con las que se aprueba el Registro Sanitario INVIMA para cada uno de los productos (ver en Anexo 1. Resoluciones de Registros Sanitarios).

Adicionalmente, estamos remitiendo en anexo Certificaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura de las plantas de fabricación de los productos comercializados por Stendhal Colombia S.A.S., las cuales provienen con apostille del país de origen.

- 3- Por otra parte aclaramos que Stendhal Colombia S.A.S. es un establecimiento farmacéutico que se clasifica como Agencia de Especialidades Farmacéuticas, dedicado a la Importación y Distribución Exclusiva de medicamentos de investigación de laboratorios farmacéuticos ubicados en el exterior.

Para la importación y distribución de los medicamentos en el país, Stendhal Colombia S.A.S. ha contratado con el Operador Logístico Open Market Ltda. Los servicios de almacenamiento, transporte, y distribución de sus medicamentos.



5- Como bien es sabido los establecimientos farmacéuticos distribuidores y los Operadores Logísticos en Colombia NO están obligados a certificarse en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), debido a que estos lineamientos a la fecha actual todavía no han sido reglamentados. Es decir, no ha sido expedida una normativa o Ley en Colombia que obligue a certificar esta clase de establecimientos con las BPA.

En cambio, los establecimientos farmacéuticos distribuidores deben ser vigilados y controlados por las Secretarías de Salud correspondientes, las cuales emiten el Acta de Vigilancia y Control con el respectivo permiso de funcionamiento según el Decreto 1950 de 1964.

Por lo tanto, el Operador Logístico Open Market Ltda. cuenta con el permiso de funcionamiento vigente emitido por la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá D.C., además de haber sido certificado su Sistema de Gestión de Calidad voluntariamente por Bureau Veritas en el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008.

Enviamos un cordial y atento saludo,

STENDHAL COLOMBIA S.A.S.

Valentina A. Córdoba G.
Analista de Asuntos Regulatorios
Q.F. TP 6273

c.c. Archivo

Anexos:

- Fotocopia de las Resoluciones de Registro Sanitario INVIMA y Modificatorias de los productos ofertados
- Fotocopia de las Buenas Prácticas de Manufactura de los fabricantes de los productos.
- Fotocopia del Acta Vigilancia y Control en Salud Pública para el Operador Logístico Open Market Ltda.
- Fotocopia del Certificado ISO 9001:2008 para el Operador Logístico Open Market Ltda.



CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Código: F39-PM07-AC
Versión: 2
Página 1 de 1
Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014118304 FECHA 16/09/2014

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 3770 DE 2004), EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO (RESOLUCIÓN 132 DE 2006). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 19 / AGOSTO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: STENDHAL COLOMBIA S.A.S.
DIRECCION: CALLE 100 No 8A-55 OFC 404
TELEFONO: 6210700
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA
NIT: 900.300.996-2

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIME ALBERTO NARANJO ARANGO
DIRECCION: CALLE 100 No 8A-55 OFC 404
TELEFONO: 6210700
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C. DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANGELA CENAIDA MOLANO FERNANDEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 52.274.549 DE BOGOTÁ D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: OPEN MARKET LTDA
DIRECCION: CARRERA 69 No 21-63 BODEGAS 4 Y 6
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAIS: COLOMBIA

5. CADENA DE TEMPERATURA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS PRDDUCTOS

A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE Y DE REFRIGERACIÓN (2°C – 8°C).

6. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA EXÁMENES DE ESPECÍMENES DE ORIGEN HUMANO, CATEGORÍAS I II Y III.

CERTIFICADO NO. 0490 FECHA: 23 DE SEPTIEMBRE DE 2014

Certificación vigente hasta el día 18 de Agosto de 2019.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, localivas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico favorable y estará sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-04 Profesión: Técnico administrativo C.C. Exp.: DC-1607
Revisó: 500-01-14 Profesión: Bacterióloga
Aprobó: 500-01-01 Profesión: Ingeniera Química

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
Página Web http:// www.invima.gov.co



Certificación

Otorgada a

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.
OPEN MARKET LTDA.
CARRERA 69 No. 21 - 63, BOGOTÁ D.C.
COLOMBIA

Este es un certificado multi-sitio – Detalles Adicionales de cada Sucursal
están relacionados en el anexo de este certificado

*BVQI Colombia Ltda. certifica que el Sistema de Gestión de Calidad de la
organización mencionada ha sido evaluado y se muestra acorde con los
requerimientos de la norma detallada a continuación.*

NORMA

ISO 9001:2008

ALCANCE DEL SISTEMA

PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE LOGÍSTICA INTEGRAL QUE INCLUYE CADENA DE
FRÍO EN ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y TRANSPORTE
DE PRODUCTOS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO Y MÉDICO HOSPITALARIO,
INCLUYENDO COSMÉTICOS, ALIMENTOS PROCESADOS, EDITORIAL Y CONSUMO
MASIVO.

Fecha de aprobación original Diciembre 03, 2015

Sujeto a una continua y satisfactoria operación del Sistema de Gestión de Calidad de la organización,
el certificado es válido hasta: Septiembre 15, 2018

Para verificar la validez de este certificado llamar al teléfono (57 1- 3129191 Ext. 3190)
Futuras aclaraciones en cuanto al alcance de este certificado y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de
Calidad se pueden obtener consultando a la organización.

Certificado Número: CO15.00157 Fecha de emisión: Diciembre 03, 2015

Martha Angélica Triana
Director SCS





Certificación

Otorgada a

**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.
OPEN MARKET LTDA.**
CARRERA 69 No. 21 - 63, BOGOTÁ D.C.
COLOMBIA

Este es un certificado multi-sitio – Detalles Adicionales de cada Sucursal
están relacionados en el anexo de este certificado

*BVQI Colombia Ltda. Certifica que el Sistema de Gestión Ambiental de la
organización mencionada ha sido evaluado y se muestra acorde con los
requerimientos de la norma detallada a continuación.*

NORMA

ISO 14001:2004

ALCANCE DEL SISTEMA

PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE LOGÍSTICA INTEGRAL QUE INCLUYE CADENA DE
FRÍO EN ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y TRANSPORTE
DE PRODUCTOS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO Y MÉDICO HOSPITALARIO,
INCLUYENDO COSMÉTICOS, ALIMENTOS PROCESADOS, EDITORIAL Y CONSUMO
MASIVO.

Fecha de aprobación original **Diciembre 03, 2015**

Sujeto a una continua y satisfactoria operación del Sistema de Gestión Ambiental de la organización,
el certificado es válido hasta: **Septiembre 15, 2018**

Para verificar la validez de este certificado llamar al teléfono (57 1- 3129191 Ext. 3190)
Futuras aclaraciones en cuanto al alcance de este certificado y la aplicabilidad del Sistema de Gestión
Ambiental se pueden obtener consultando a la organización

Certificado Número: **CO15.00158** Fecha de emisión: **Diciembre 03, 2015**

Martha Angélica Triana
Directora SCS



**BUREAU
VERITAS**



Certificación

Otorgada a

**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA.
OPEN MARKET LTDA.**
CARRERA 69 No. 21 - 63, BOGOTÁ D.C.
COLOMBIA

Este es un certificado multi-sitio -- Detalles Adicionales de cada Sucursal
están relacionados en el anexo de este certificado

*BVQI Colombia Ltda, certifica que el Sistema de Gestión en Seguridad y
Salud Ocupacional de la organización mencionada ha sido evaluado y se
muestra acorde con los requerimientos de la norma detallada a continuación.*

NORMA

OHSAS 18001:2007

ALCANCE DEL SISTEMA

PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE LOGÍSTICA INTEGRAL QUE INCLUYE CADENA DE
FRÍO EN ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y TRANSPORTE
DE PRODUCTOS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO Y MÉDICO HOSPITALARIO,
INCLUYENDO COSMÉTICOS, ALIMENTOS PROCESADOS, EDITORIAL Y CONSUMO
MASIVO.

Fecha de aprobación original Diciembre 03, 2015

Sujeto a una continua y satisfactoria operación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional
de la organización, el certificado es válido hasta: Diciembre 02, 2018

Para verificar la validez de este certificado llamar al teléfono (57 1- 3129191 Ext. 3190)
Futuras aclaraciones en cuanto al alcance de este certificado y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de
Seguridad y Salud Ocupacional se pueden obtener consultando a la organización.

Certificado Número: CO15.00159 Fecha de emisión: Diciembre 03, 2015

Martha Angélica Triana
Director SCS



	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. 0310 - 15	FECHA DE EXPEDICIÓN: 12 DE MAYO DE 2015
RESOLUCION Nro. 2015007693 del 27 de Febrero de 2015	
RADICACIÓN Nro. : 2015052072 FECHA: 28/04/2015	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	OPERACIONES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA, BODEGA 1,3 Y 6		
DIRECCION:	Carrera 69 Nro. 21 - 63, BODEGAS 1.3 Y 6		
TELÉFONO:	7470000	FAX:	2925664
CIUDAD:	Bogotá, D.C.	DEPARTAMENTO :	Cundinamarca PAIS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZON SOCIAL:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA		
IDENTIFICACION: NIT.:	860350940-1	MATRICULA Nro.	00210688
DIRECCION:	Carrera 69 Nro. 21 - 63		
TELÉFONO:	7470000	FAX:	2925664
CIUDAD:	Bogotá, D.C.	DEPARTAMENTO:	Cundinamarca PAIS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZON SOCIAL Y/O APELLIDOS:	URIBE VASQUEZ FINCON		
DIRECCION:	Carrera 69 Nro. 21 - 63		
TELÉFONO:	7470000 ext. 1209	FAX:	2925664
CIUDAD:	Bogotá, D.C.	DEPARTAMENTO:	Cundinamarca PAIS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	GERMAN CAMERO USECHE		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	04012531004921710		
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 (Codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o sticker y sellado: termosellado y electrosellado) de medicamentos estériles y no estériles que requieran y no requieran áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas; y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o sticker y sellado: termosellado y electrosellado) de productos Fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas.

Handwritten signature



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 2 de 2

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 de tipo sexual, no antineoplásicos no inmunosupresores, no radio-fármacos y no biológicos.
2. El acondicionamiento secundario de productos Fitoterapéuticos podrá efectuarse en las mismas áreas y equipos usados para el acondicionamiento secundario de medicamentos que no requieran área especial de manufactura.
3. El producto Fitoterapéutico es el producto medicinal empacado y etiquetado cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También pueden provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
5. 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 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 LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32º DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0310 - 15	FECHA DE EXPEDICION: 12 DE MAYO DE 2015
RESOLUCION Nro. 2015007693 del 27 de Febrero de 2015	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 07 DE ABRIL DE 2018

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


 LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (D. Liévano-Q.F.)  Revisó (M. García-Q.F.) 



Empresa Social del Estado: Hospital Fontibón E.S.E. Acta de IVIC N°: 141269

El presente instrumento se utiliza para el seguimiento del cumplimiento de lo establecido en la Ley 1335 de 2009 y debe ir anexo a las actas de Inspección, Vigilancia y Control.

1. INFORMACIÓN GENERAL	
1.1 Fecha: <u>17-06-2015</u>	1.2 Nombre Comercial del establecimiento: <u>Open Market Hada</u>
1.3 Razón social del establecimiento: <u>OPERACIONES DURANDABI DE NEVEDO MANIT RGO 350940-1</u>	
1.5 Dirección: <u>Ki 69 19A - 71</u>	1.6 Barrio: <u>Montevideo</u>
1.7 Localidad: <u>NOVENA</u>	1.8 Urbz: <u>112</u>
1.9 Teléfono: <u>7470000</u>	
1.10 Nombre del representante legal: <u>Yulibe Valquez Fierro</u>	
1.11 Tipo de documento: <u>C.C.</u>	1.12 Número del documento: <u>3024566</u>
1.13 Dirección de notificación: <u>Ki 69 21-63</u>	
1.14 Persona que atiende la visita: <u>Lucero Hernández</u>	
1.15 Tipo de documento: <u>C.C.</u>	1.16 Número del documento: <u>39522069</u>
1.17 Descripción de la actividad industrial principal: <u>tiempo municipal de cuida por cuidado</u>	

2. VERIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 19 Y 20 DE LA LEY 1335 DEL 2009		
Aspecto a verificar	Cumplimiento	Observaciones
2.1 Existe un letrero visible al público que indique: "por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco" o "Respire con tranquilidad, este es un espacio libre de humo de tabaco" (no debe contener figuras alusivas al cigarrillo ni recordatorio de marcas) y que haga referencia al artículo 4 de la resolución 01956 de 2008 y artículo 19 de la Ley 1335 de 2009.	<input checked="" type="checkbox"/> 1 2 3 4	7
2.2 El propietario, empleador y administrador ha desarrollado estrategias de desestimulo en cuanto al consumo de cigarrillo o tabaco en el establecimiento según lo establecida en el artículo 20 literal c de la Ley 1335 de 2009.	<input checked="" type="checkbox"/> 1 2 3 4	
2.3 Existe evidencia de colillas en ceniceros o en cualquier otro lugar como terrazas o áreas conexas, del establecimiento que indique consumo de cigarrillo.	<input checked="" type="checkbox"/> 1 2 3 4	
2.4 En el momento de la visita se encontraron personas fumando en el establecimiento y/o en áreas conexas como terrazas, jardines, aleros, sombrillas, entre otros.	<input checked="" type="checkbox"/> 1 2 3 4	

3. INFORMACIÓN PARA LOS PROPIETARIOS Y ADMINISTRADORES

Yo, Lucero Hernández V. en calidad de: Gerente de Ciudad manifiesto haber sido informado respecto a las siguientes obligaciones establecidas en la Ley 1335 de 2009:

- Velar por el cumplimiento de las prohibiciones establecidas en la Ley 1335 de 2009.
- Fijar en un lugar visible al público un aviso que contenga uno de los siguientes textos, según Resolución 1956/2008:
"Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco";
"Respire con tranquilidad, este es un espacio libre de humo de tabaco";
"Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco".
- Adoptar medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que fumen en el lugar tales como pedir a la persona que no fuma, interrumpir el servicio, pedirle que abandone el local o ponerse en contacto con la autoridad competente. Así mismo, me comprometo a defender los deberes de las personas no fumadoras con el fin de salvaguardar la salud de los empleados que laboran en este establecimiento.

4. EXIGENCIAS

NINGUNA

5. CONCEPTO TÉCNICO

5.1 Cumple con las exigencias de los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009 SÍ NO

6. FUNCIONARIO QUE REALIZA LA VISITA		7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA	
6.1 Nombre: <u>Yulibe Thairo / Leonardo</u>	6.2 Tipo de documento: <u>C.C.</u>	7.1 Nombre: <u>Lucero Hernández V.</u>	7.2 Tipo de documento: <u>C.C.</u>
6.3 Número de documento: <u>5318049 / 1001454</u>	6.4 Cargo: <u>C.T.</u>	7.3 Número de documento: <u>39522069</u>	7.4 Cargo: <u>Gerente de Ciudad</u>
6.5 Firma: <u>[Firma]</u>	6.6 Fecha: <u>17-06-2015</u>	7.5 Firma: <u>[Firma]</u>	7.6 Fecha: <u>17-06-2015</u>

1. Cumple 2. No Cumple 3. No Aplica 4. No Observado



BIG T
HUC?ANA

Empresa Social del Estado: Hospital Fontibón E.S.E Número de Carpeta:

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO		
1.1 Línea de acción	<u>Medicamentos Seguros</u>	1.2 Matrícula establecimiento: <u>00210688</u>
1.3 Razón social del establecimiento:	<u>Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda.</u>	
1.4 Nombre comercial del establecimiento:	<u>Opera Market Ltda</u>	
1.5 NIT: <u>860350940-1</u>	1.6 N° Sede: <u>BG 4</u>	1.7 E-mail: <u>aseguimienta@operanad.com.co</u>
1.8 Dirección: <u>K1 69 19A - 71</u>	1.9 Localidad: <u>NOVENA</u>	
1.10 N° UPZ: <u>112</u>	1.11 Territorio: <u>Doiado</u>	1.12 Microterritorio: <u>Fuerza del Modelo</u>
1.13 Barrio: <u>Montevideo</u>	1.14 Teléfono 1: <u>7470000</u>	
1.15 Teléfono 2: <u>No tiene</u>	1.16 Fax: <u>7470000</u>	
1.17 Nombre propietario:	<u>Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda</u>	
1.18 Tipo de documento: C. C. <input type="checkbox"/> C. E. <input type="checkbox"/> NIT. <input checked="" type="checkbox"/>	1.19 Número documento: <u>860350940-1</u>	
1.20 Nombre representante legal:	<u>Uribe Vasquez Rincon</u>	
1.21 Tipo de documento: C. C. <input checked="" type="checkbox"/> C. E. <input type="checkbox"/>	1.22 Número documento: <u>3024566</u>	
1.23 Persona que atiende la visita:	<u>Luceia Hernandez</u>	1.24 Cargo: <u>Gerente de calidad</u>
1.25 Tipo de documento: C. C. <input checked="" type="checkbox"/> C. E. <input type="checkbox"/>	1.26 Número documento: <u>39522069</u>	
1.27 Dirección de notificación:	<u>K1 69 - 21 63</u>	
1.28 Descripción actividad industrial principal (CIU):	<u>Transporte municipal de carga por carretera.</u>	
1.29 N° Actividad industrial principal (CIU):	<u>6041/4645</u>	

2. ATRIBUTOS GENERALES DE RIESGO

2.1 Tipo de establecimiento:	<u>Operador logístico farmacéutico</u>	
2.2 Coincidencia CIU principal vs. CIU evidenciado: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	2.3 N° Actividad industrial evidenciada (CIU): <u>4645</u>	
2.4 Descripción actividad industrial evidenciada (CIU):	<u>Comercio al por mayor de productos farmacéuticos.</u>	

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI NO	MOTIVO
Visita 1	17	06	2015	Favorable	—	<input checked="" type="checkbox"/> (V) Visita de oficio <input type="checkbox"/> (NC) Notificación comunitaria
Visita 2	/	/	/	/	/	<input type="checkbox"/> (AB) Asociada a brote
Visita 3	/	/	/	/	/	<input type="checkbox"/> (SI) Solicitud del interesado Rad. <u>—</u>
Visita 4	/	/	/	/	/	<input type="checkbox"/> (SO) Solicitud oficial Rad. <u>—</u>

3. ACTIVIDADES REALIZADAS (CONTROL LOGÍSTICO)

Aspecto a verificar	Cumplimiento
3.1 Recibo	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.2 Almacenamiento	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.3 Alistamiento de mercancías	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.4 Gestión de inventarios	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.5 Embalaje	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.6 Devoluciones	<input checked="" type="checkbox"/> NO
3.7 Otros	<input checked="" type="checkbox"/> NO

4. ACTIVIDADES REALIZADAS (TRANSPORTE)

Aspecto a verificar	Cumplimiento
4.1 Administración	<input checked="" type="checkbox"/> NO
4.2 Coordinación de despachos	<input checked="" type="checkbox"/> NO
4.3 Distribución	<input checked="" type="checkbox"/> NO
4.4 Cargue	<input checked="" type="checkbox"/> NO
4.5 Descargue	<input checked="" type="checkbox"/> NO

5. ACTIVIDADES REALIZADAS (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)		
Aspecto a verificar		Cumplimiento
5.1 Codificado	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
5.2 Etiquetado y/o deseticuetado	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
5.3 Termoencogido de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
5.4 Colocación de sticker, código de barras/sensor	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
5.5 Estuchado y/o desestuchado	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
5.6 Revisión	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
5.7 Otros	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
6. ACTIVIDADES REALIZADAS (REENVASE DE MATERIAS PRIMAS)		
Aspecto a verificar		Cumplimiento
6.1 Materias primas alimentos y/o medicamentos grado técnico y/o USP	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7. PRODUCTOS ALMACENADOS		
Aspecto a verificar		Cumplimiento
7.1 Medicamentos alopáticos de venta libre y bajo fórmula médica		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.2 Medicamentos que requieren cadena de frío		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.3 Medicamentos de control especial	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.4 Cosméticos	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.5 Alimentos procesados	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.6 Materias primas para medicamentos	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.7 Materias primas para alimentos	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.8 Productos químicos (reactivos para laboratorio, tintas, etc.)	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.9 Materias primas para cosméticos	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.10 Suplementos dietarios	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.11 Productos fitoterapéuticos	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.12 Dispositivos médicos		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.13 Reactivos de diagnóstico		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
7.14 Otros	POP	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8. INSTALACIONES FÍSICAS - ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 Numeral 1.1 Capítulo II Título I del manual de condiciones esenciales.)		
Aspecto a verificar		Cumplimiento
8.1 Pisos de material impermeable, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.2 Paredes impermeables, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.3 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes de fácil limpieza y desinfección		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.4 Áreas independientes, diferenciadas y señalizadas		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.5 Iluminación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de los productos farmacéuticos		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.6 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.7 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.8 Registros de condiciones ambientales; termohigrometros calibrados		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
8.9 Criterio de almacenamiento de productos farmacéuticos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento.		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9. ÁREAS Decreto 2200 y Resolución 1403 Numeral 2.2 Capítulo IV, Título I del manual de condiciones esenciales		
Aspecto a verificar		Cumplimiento
9.1 Área administrativa		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.2 Área para la recepción de productos farmacéuticos		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.3 Área de cuarentena		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.4 Área de almacenamiento teniendo en cuenta tipo de productos.		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.5 Área de almacenamiento de medicamentos de control especial	NA	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.6 Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieren cadena de frío		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.7 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos rechazados que deben ser destruidos		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.8 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos devueltos y/o retirados del mercado.		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
9.9 Área destinada al alistamiento y/o despacho (Picking).		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO

Continuación 9. ÁREAS					
Decreto 2200 y Resolución 1403 Numeral 2.2 Capítulo IV, Título I del manual de condiciones esenciales					
Aspecto a verificar				Cumplimiento	
9.10 Área de reenvase de materia prima farmacéutica o de grado técnico.				NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
9.11 Área para manejo y disposición de residuos.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
9.12 Áreas alejadas de sitios de alta contaminación				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
9.13 Productos farmacéuticos estibados en material sanitario y fácil de limpiar				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
9.14 Flujo de personal y materiales.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
10. CONDICIONES SANITARIAS					
Aspecto a verificar				Cumplimiento	
10.1 Tanque de almacenamiento de agua protegido, de capacidad suficiente, limpio y desinfectado periódicamente				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
10.2 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos sólidos (Basuras)				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
10.3 Retiro de basuras con frecuencia necesaria.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
10.4 Procedimiento escrito de limpieza y desinfección de áreas y equipos, con sus respectivos registros.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
10.5 Contrato con empresa autorizada por la entidad competente para el control de plagas.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
10.6 Procedimiento escrito para el control de plagas, cronograma y registros de control.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
11. CONDICIONES DE SEGURIDAD					
Aspecto a verificar				Cumplimiento	
11.1 Ubicación, distribución y mantenimiento de la maquinaria y equipo.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
11.2 Equipos e implementos de seguridad en funcionamiento (extintores, campanas extractoras, barandas, estibas de seguridad).				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
11.3 Elementos de protección personal (gafas, cascos, guantes, abrigos, botas, cinturones para fuerza).				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
12. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL (Resolución 1478 Mayo 10 de 2006)					
Aspecto a verificar				Cumplimiento	
12.1 Registro de condiciones ambientales actualizados.				NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
12.2 Medicamentos autorizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes al titular de la resolución de inscripción.				NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
12.3 Registro de los movimientos en archivo magnético y/o manual.				NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
12.4 Presentan balance (saldos correctos)				NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
12.5 Presentación de informe al Fondo Nacional de Estupefacientes en el tiempo reglamentado.				NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
13. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO					
Aspecto a verificar				Cumplimiento	
13.1 Número y capacidad de los cuartos fríos acorde a la cantidad y volumen de productos.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
13.2 Reporte de calificación de los cuartos fríos.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
13.3 Instrumentos que registren la temperatura en el cuarto frío, calibrados periódicamente.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
13.4 Plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
14. RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO (Resolución 1403, Capítulo VII, Art. 26)					
Aspecto a verificar				Cumplimiento	
14.1 Procedimiento divulgado para el retiro de productos del mercado por parte del propietario de los registros sanitarios.				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
15. TRANSPORTE (Numeral 7 Capítulo III Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos especiales del Servicio Farmacéutico)					
Aspecto a verificar				Cumplimiento	
15.1 Los productos farmacéuticos son transportados por la empresa con vehículos propios				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
15.2 La empresa subcontrata el transporte				<input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
15.3 Procedimiento de entrega y recepción					
16. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES					
Aspecto a verificar		Cumplimiento	Vigencia	Fecha Expedición	Resolución Número
16.1 Resolución de Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para medicamentos de control especial		NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
16.2 Certificación de buenas practicas de manufactura para el acondicionamiento secundario.		NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
16.3 Certificación de buenas practicas de almacenamiento		NA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			

16. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES			
Aspecto a verificar	Cumplimiento	Vigencia	Fecha Expedición / Resolución Número
16.4 Certificado de Capacidad de almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos / Reactivos de diagnóstica y Cosméticos	<input checked="" type="checkbox"/> NO	5 años	05-08-2015 31-10-2014 Cumple
17. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (Art. 17 Capítulo IV de la Resolución 1403 de 2007)			
Aspecto a verificar	Cumplimiento		
17.1 Implementado	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
17.2 Certificado	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
18. PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL			
Aspecto a verificar	Cumplimiento		
18.1 Presenta programa de salud ocupacional	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
18.2 Tiene inscrito el comité paritario de salud ocupacional COPASO	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
18.3 Se realizan periódicamente capacitaciones	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
18.4 Cuentan con programa de seguridad industrial	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
19. EXIGENCIAS:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		
19.1 Descripción de las exigencias:			
Se realizó visita de inspección, vigilancia y control donde al día y fecha se evidencian condiciones higiénico sanitarias y de almacenamiento acordes con la normatividad farmacéutica vigente.			
Nota: Se evidencia control de plagas el 09-05-2015 con la fumigación integral de la misma manera que el lavado de tanques.			
Nota: Se socializa proyecto "Bauvia Ceia".			
/			

Bogotá, D.C., 05 de Mayo de 2016

Srs.

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL - HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Bogotá D.C.

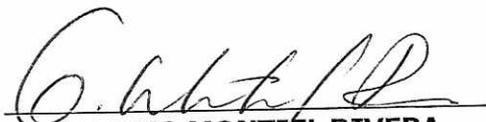
Asunto: Contratación Directa No. 055 de 2016

El HOMIC tendrá acceso a los documentos que soportan la trazabilidad de las importaciones de nuestros productos, correspondientes a guías de transporte, listas de empaque en origen, registros de recepción, registros de temperatura si aplica, entre otros; de igual manera podrá realizar visitas a nuestras bodegas de almacenamiento.

Dentro de la documentación recibida por cada lote importado, se encuentra el certificado de análisis emitido por el fabricante y firmado por la persona responsable de calidad del mismo; este documento se encuentra a disposición de nuestros clientes y de ser requerido será entregado con cada lote despachado.

Toda marcación sobre el empaque de nuestros productos está sujeta a la aprobación por parte del fabricante del medicamento, actualmente Stendhal maneja el texto "USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA" para algunos productos y en cantidades establecidas por nuestra área Comercial.

Cordialmente,



GUILLERMO MONTIEL RIVERA
Analista de Aseguramiento de Calidad
STENDHAL COLOMBIA S.A.S.
Q.F. TP. 01595140911072817
C.C. Archivo

Bogotá DC, Mayo 20 de 2016

Señores
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL - HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Ciudad

REF: Presentación de propuesta para el proceso de Contratación Directa No .55 de 2016 convocado por el HOSPITAL MILITAR CENTRAL - Programa de Farmacovigilancia Stendhal Colombia SAS

Respetados Señores

De acuerdo a su solicitud estamos presentando el programa de seguimiento fármacoterapéutico y de farmacovigilancia, que Stendhal tiene implementado en Colombia, y que ponemos a su disposición.

Stendhal es un laboratorio farmacéutico que actúa como licenciataria para la comercialización de productos de alta especialidad en Colombia y otros países de Centro y Sur América. Para cumplir este objetivo, Stendhal firma acuerdos de distribución, de aseguramiento y control de calidad y de intercambio de información de seguridad con sus socios comerciales, entre quienes se encuentra Biogen Ltd., fabricante de Avonex® (interferón beta 1a IM) y de Tysabri® (natalizumab)

Como parte del acuerdo de intercambio de información de seguridad, Stendhal se compromete a reportar cualquier informe de evento y reacción adversa al medicamento, tanto a nuestro socio comercial, como a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos Grupo de Farmacovigilancia de INVIMA, dentro de los tiempos estipulados en el acuerdo a la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004 y a la Resolución 1403 del 14 de mayo de 2007

Con el fin de cumplir los acuerdos de intercambio de información de seguridad nuestro socio comercial Biogen y con la autoridad sanitaria, Stendhal tiene un Departamento de Farmacovigilancia, que es responsable de las actividades de rutina que a continuación se describen.

Recepción, procesamiento y seguimiento de casos individuales

Se recopilarán los siguientes tipos de reporte, independientemente de su origen (profesionales de la salud, pacientes, familiares, abogados, literatura, estudios clínicos y de mercado, etc): eventos adversos/reacciones adversas al medicamento, quejas del producto asociadas o no a un evento adverso, embarazos con y sin complicaciones, falta de eficacia, sobredosis (también los posibles errores de medicación); efecto beneficioso no deseado, transmisión de agentes infecciosos a través de Avonex® / Tysabri® y eventos adversos/reacciones adversas al medicamento, sospechas de reacciones adversas asociados con productos falsificados.

Stendhal hace todo esfuerzo posible para asegurar que todos los casos individuales sean lo suficientemente precisos y completos, tanto como sea posible y factible. Sin embargo, cuando menos debe contener la información necesaria para cumplir con los criterios mínimos para su presentación ante el CNFV. Los reportes incluirán, como mínimo, la siguiente información: un notificador identificado, el código de identificación del paciente/número de sujeto, descripción los eventos adversos (incluyendo la fecha de inicio), el producto sospechoso (dosis, fecha de inicio y término de la administración), número de lote y fecha de caducidad. En caso de que los criterios mínimos para el reporte de un caso falten, se realizan todos los esfuerzos razonables para obtener la información faltante para cumplir con las responsabilidades reglamentarias. El reporte de seguridad, donde la información específica del paciente no está disponible, también será considerado como caso individual.

Búsqueda de la literatura

La selección de la literatura se llevará a cabo de acuerdo con la guía de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). Stendhal es responsable de la búsqueda de casos individuales reportables localizados en la literatura científica y médica publicada en los países en donde Stendhal opera, de acuerdo con los PNO internos de la empresa y los requisitos.

Base de datos de seguridad

Stendhal tiene una base de datos de seguridad de Avonex® / Tysabri® con la información de los reportes recopilados en los países en donde Stendhal tiene sus operaciones. Sin embargo, Biogen, como dueño del producto, mantiene una base de datos global con la información de seguridad recabada en todos los países en donde se comercializa o se hacen estudios clínicos. A partir del análisis de la información de la base de datos global de Biogen, se elaboran los Informes periódicos de seguridad (PSUR) y se detectan nuevas señales de Avonex® y Tysabri®

Informes periódicos de seguridad (IPS/PSUR/PBRER)

De manera general, se emiten IPS desde la obtención del registro sanitario de un producto. Se presenta cada 6 meses durante los siguientes 2 años posteriores a la fecha de registro, cada año por los siguientes 3 años y cada 5 años a partir de entonces. Este reporte permitirá el monitoreo continuo del perfil de seguridad de los productos aprobados, incluyendo la detección de la señal, evaluación de emisión, actualización de la información para prescribir/insertos de los pacientes, actividades adicionales para evaluar y minimizar riesgos.

Avonex® entrega los PSUR cada 5 años (Ultimo agosto de 2013) y Tysabri® cada año (ultimo Agosto del 2015) de acuerdo a la normativa de INVIMA

Detección de señales de Avonex® y Tysabri®

Biogen como dueño de la base global de datos, es responsable de la detección de señales de Avonex® y Tysabri®. Las señales de posibles reacciones adversas inesperadas o cambios en la gravedad, características o la frecuencia de reacciones adversas esperadas pueden surgir de cualquier fuente, incluyendo datos preclínicos y clínicos (por ejemplo, las notificaciones espontáneas de profesionales de la salud o consumidores, estudios epidemiológicos, estudios clínicos), literatura científica y laica publicada.

Si surgen las señales de posibles reacciones adversas inesperadas o cambios en la gravedad, características o la frecuencia de reacciones adversas esperadas, Biogen analiza la información pertinente para la evaluación eficaz en un plazo de tiempo acorde con la relevancia y el impacto probable de la señal y notifica a Stendhal de cualquier acción a realizar para la minimización de riesgos.

Tysabri® (natalizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante anti- α 4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante (EMRR)

En Febrero del año 2005, Biogen Idec y Elan, de forma voluntaria, deciden retirar del mercado de USA y de todo los ensayos clínicos el tratamiento con Natalizumab, debido a los informes de 3 pacientes que desarrollaron Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.(LMP).

En Junio del año 2006 la FDA, concedió la aprobación para la reintroducción de natalizumab basada en la revisión de los datos de los ensayos clínicos con natalizumab; con advertencias de seguridad realizadas y un plan de manejo de riesgos (el programa TOUCH), diseñado para informar a los médicos y a los pacientes sobre las ventajas y los riesgos del tratamiento con natalizumab y reducir al mínimo el riesgo potencial de desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), igual sucedió con la aprobación de la EMA en 2006 que exigió un plan de control de riesgo, conocido como para la Unión Europea como TYGRIS

Es por esta razón que Stendhal y Biogen Ltd, han desarrollado un programa de educación a médicos, personal de salud, y pacientes que permita la selección adecuada de pacientes que van a ser elegidos para iniciar tratamiento con natalizumab. A este programa en Latinoamérica (Colombia, Centro América, Caribe, Ecuador, Perú y Venezuela) se ha denominado PPATY(Programa de prescriptores de Tysabri®)

El Programa PPATY está diseñado para realizar la Farmacovigilancia de los pacientes en natalizumab, y así minimizar el riesgo asociado al uso del tratamiento. Es por esto que ha sido conceptualizado de la siguiente forma:

1. Educación y certificación de los Médicos Prescriptores de natalizumab (Revisión de estudios clínicos, beneficios/riesgos de natalizumab, estratificación de riesgo de LMP, efectos adversos relacionados al uso de natalizumab, revisión de LMP y conducta a seguir ante una sospecha de paciente con probable diagnóstico, selección y algoritmos de pacientes)
2. Programa de Selección de pacientes y despitaje de riesgo para el uso de natalizumab
3. Centros de Infusión: Normas y procedimientos
4. Programa de apoyo y educación a los pacientes en tratamiento con natalizumab (a través del programa de pacientes ContygoAvanzo)

En el Programa PPATY, se considera que Natalizumab solo podrá ser indicado en Colombia, por un grupo de Neurólogos, que previamente sean entrenados y certificados en el programa de Prescriptores de natalizumab.

Actualización de la información para prescribir e inserto del paciente

Sobre la base en la información que se analice y se recolecte tanto de las actividades de rutina como de las adicionales para este producto, se procederá a realizar las correspondientes actualizaciones y comunicaciones sobre la seguridad a autoridades regulatorias y profesionales de la salud, mediante la emisión de una nueva información para prescribir e inserto para el paciente.

Contacto con las autoridades reguladoras

Stendhal será responsable por establecer (cuando sea necesario) el contacto con las autoridades reguladoras o bien ser facilitador de la información que se requiera comunicar. Stendhal también será el encargado de reportar la información revisada al profesional de la salud, el público (por ejemplo: consumidores, los pacientes, etc.) como aplique.

Otros requisitos, según lo definido por las regulaciones

Stendhal y Biogen Ltd intercambian la información correspondiente sobre la seguridad de Avonex® / Tysabri® -clínica y post-comercialización- con base en los términos y tiempos establecidos en el acuerdo de seguridad, a fin de mantener debidamente informada a las autoridades cualquier cambio en la seguridad del producto.

Dicho intercambio se convierte en parte fundamental de la vigilancia post-comercialización, identificando cualquier evento o reacción adversa inesperada con potenciales repercusiones.

Stendhal

Stendhal tiene una Unidad de Farmacovigilancia que es responsable de la recepción, procesamiento y seguimiento local de cualquier informe sobre eventos adversos, sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas espontáneas. Es responsable de poner a disposición de médicos y pacientes las vías de comunicación para recibir estas notificaciones:

E-mail: farmacovigilancia@stendhalpharma.com
Teléfono +57 1 6210700
Fax: +57 1 6109002

Stendhal tiene los procedimientos normalizados de operación (PNO) que describen detalladamente las actividades a realizar para el cumplimiento de las actividades mencionadas anteriormente. Éstos se revisan y actualizan conforme a la guía del área de Aseguramiento y Control de Calidad de la compañía.

Sin más por el momento reciba un cordial saludo.

Atentamente.



M Claudia Hurtado Conti MD
Gerente Medico / Responsable Farmacovigilancia Colombia
Stendhal Colombia SAS

Bogotá, 10 de Mayo de 2016

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Ciudad

CIRCULAR INFORMATIVA

Por medio del presente nos permitimos informar que la compañía Stendhal Colombia S.A.S. procederá como se enuncia a continuación, para las fechas de vencimiento de los medicamentos comercializados.

1. Se compromete a no realizar despachos de medicamentos con una fecha de vencimiento inferior al 50% de su vida útil.
2. Sólo se emitirán cartas de compromiso para despachos de medicamentos con fecha de vencimiento inferior a doce meses.

Agradecemos su atención prestada.



Departamento de Logística
Stendhal Colombia S.A.S.

Bogotá, 10 de Mayo de 2016

HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Ciudad

CIRCULAR INFORMATIVA

Por medio del presente nos permitimos informar que la compañía Stendhal Colombia S.A.S. cuenta con unas fechas estimadas de entrega de medicamentos para la ciudad de Bogotá de 2 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción.

Las condiciones mencionadas anteriormente, están sujetas a variaciones por factores internos y externos que se puedan presentar.

Agradecemos su atención prestada.



Departamento de Logística
Stendhal Colombia S.A.S.



Bogotá, D.C., 05 de Mayo de 2016

Srs.

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL - HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Bogotá D.C.

Asunto: Contratación Directa No. 055 de 2016

Por medio del presente se da respuesta a los requisitos enunciados en la sección II – 1.1 – literales "g" y "h" del documento del asunto:

g) Compromiso documentado mediante el cual certifique que al momento de entregar los medicamentos que se llegaren a adjudicar, deberá entregar por cada lote copia autenticada por el Director Técnico el certificado de control de calidad del producto terminado.

Todos los productos importados por Stendhal Colombia S.A.S. cuentan con el respectivo certificado de análisis por lote, emitido por fabricante y firmado por el responsable de calidad; este documento es enviado a todos nuestros clientes si así lo requieren.

h) EL CONTRATISTA debe entregar los documentos marcados de forma indeleble, tanto en el envase como en el empaque mismo, con la leyenda, "ENTIDAD OFICIAL PROHIBIDA SU VENTA".

Esta marcación está sujeta a la aprobación por parte del fabricante del medicamento, actualmente Stendhal maneja la leyenda "USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA" para algunos productos.

Cordialmente,



GUILLERMO MONTIEL RIVERA
Analista de Aseguramiento de Calidad
STENDHAL COLOMBIA S.A.S.
Q.F. TP. 01595140911072817
C.C. Archivo



SOLICITUD PÓLIZA JUDICIAL - CUMPLIMIENTO ESTATALES () PARTICULARES (x)

TOMADOR/AFIANZADO:	STENDHAP PHARMA		
ASEGURADO/BENEFICIARIO:	HOSPITAL MILITAR CENTRAL		
VALOR DEL CONTRATO	\$ 93.497.850,00	VIGENCIA DEL CONTRATO	UN AÑO
OBJETO	POR DEFINIR DE SUMINISTRO		

PÓLIZA DE CUMPLIMIENTO

AMPARO	% ASEGURADO	VALOR ASEGURADO	VIGENCIA		DURACIÓN DÍAS	PRIMA
CUMPLIMIENTO	20%	\$ 18.699.570	01/05/2016	01/11/2017	549	\$ 56.252
CALIDAD DEL SUMINISTRO	30%	\$ 28.049.355	01/05/2016	01/11/2017	549	\$ 84.379
TOTAL PRIMA						\$ 140.631
GASTOS						\$ 7.000
I.V.A.						\$ 23.621
TOTAL A PAGAR						\$ 171.252

SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL

RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL CON TODOS LOS AMPAROS ADICIONALES QUE SOLICITA EL CONTRATO	0%	\$ 137.890.800,00	01/05/2016	01/05/2016	0	\$ 50.000
TOTAL PRIMA						\$ 50.000
GASTOS						0
I.V.A.						\$ 8.000
TOTAL A PAGAR						\$ 58.000
GRAN TOTAL A PAGAR						\$ 229.252

73
162

Bogotá, Mayo 23 de 2016

Señores:
HOSPITAL MILITAR CENTRAL.
Ciudad.

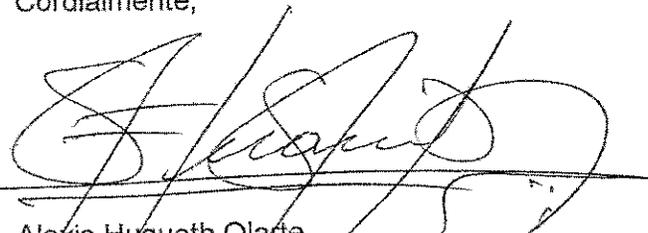
Apreciados señores:

Stendhal Colombia S.A.S., informa que las políticas de devolución establecidas por la compañía, es la de no recibir ningún tipo de devolución, independiente de la causa de la misma.

Por la naturaleza de nuestra línea de productos al ser de alta tecnología y alto costo, además nos acogemos y cumplimos con los estándares internacionales de control de calidad en cuanto a la trazabilidad en la manipulación y refrigeración de los productos.

Por lo anterior no de aceptan devoluciones.

Cordialmente,



Alexis Hugueth Olarte.
Director Comercial Colombia/Ecuador.

Notariat Ravensburg I

Notar Mai

Rudolfstraße 22 • 88214 Ravensburg
Tel.: 0751 / 806-1012 • Fax: 0751 / 806-1019



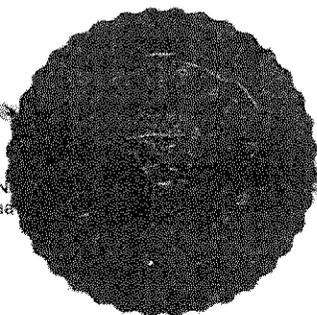
Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Ravensburg, den 30.07.2015


Mai
Notar

Unser AZ: I UZ N
Ihr AZ: Frau Anna



Ravensburg I • Rudolfstraße 22 • 88214 Ravensburg
Firma
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.
KG
Schützenstraße 87
88212 Ravensburg

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar

3. in seiner/ihrer Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Landgerichts Ravensburg

Bestätigt 01.09.15

5. in Ravensburg 6. am 01.09.15

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 910a 331/15

9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift



[Handwritten Signature]
Vorsitzender Richter am Landgericht



166

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2015_0080

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Vetter-Mooswiesen

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

The manufacturer
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Vetter Pharma-Fertigung
Mooswiesen 2
88214 Ravensburg
Deutschland

Site address
Vetter Pharma-Fertigung
Mooswiesen 2
88214 Ravensburg
Germany

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2012_0096 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2012_0096 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Juni 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

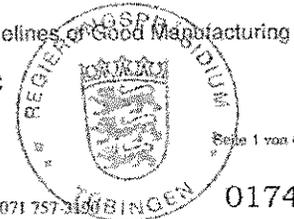
From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18 June 2015, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

DE_BW_01_GMP_2015_0080 01.07.2015

Unterschrift: Daniel Müller



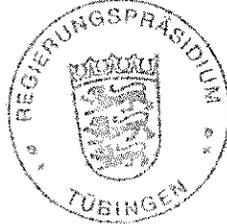


167

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.





Teil 2

Part 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

- If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.2 Lyophilisates

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

Special requirements
2 Hormones or substances with
hormonal activity

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.1.4 Small volume liquids

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

Special requirements
2 Hormones or substances with
hormonal activity

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.1 Blutzubereitungen

1.3.1.1 Blood products

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.3.1.2 Immunological products

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

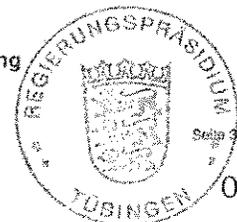
1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

1.3.1.6 Human or animal extracted
products

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing



169



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:

Anmerkungen:
ad 1.3.1.1:
Plasmaderivate

Comments:
ad 1.3.1.1:
Plasma derived products

ad 1.3.1.5:
Andere: Hormone oder Substanzen mit hormoneller
Wirkung

ad 1.3.1.5:
Others: Hormones or substances with hormonal activity

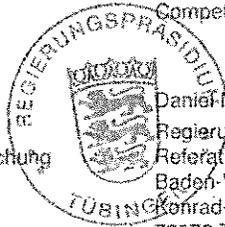
01. Juli 2015

01 July 2015

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland



Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3249

Tel.: +49(0)7071 757-3249

Certificado I UR No. 928/2014

I UZ No. 992/2014

Notaría 1 de Ravensburg

Notario Mai

Rudolfstraße 22 * 88214 Ravensburg

Tel.: 0751 / 806-1012 * Fax: 0751 / 806-1019

Copia Certificada

Copia fiel tomada del original

Ravensburg, 22.12.2014

(Firmado)

Mai

Notario

(Hay sello notarial)

Unser AZ: I UZ No. 992/2014/

Ihr AZ:

Notaría 1 de Ravensburg * Rudolfstraße 22 * 88214 Ravensburg

Empresa:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Schützenstraße 87
88212 Ravensburg

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia. Traducido el 26 de noviembre de 2015


ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Apostilla

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. País: **República Federal de Alemania**
Este documento público
2. Fue firmado por el **Notario Mai**
3. En calidad de **Notario Público**
4. Lleva el sello/estampilla **Notaría de Ravensburg**

Certificado

5. En **Ravensburg**
6. El **25.11.2015**
7. Por el **Presidente del Tribunal del Distrito**
8. Bajo el No. **910a-730/15**
9. Sello/Estampilla: **Tribunal del Distrito de Ravensburg**
10. Firma: **[firmado]**

Dorr
Vicepresidente del Tribunal del Distrito

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia. Traducido el 26 de noviembre de 2015


ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

171

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Certificado No. DE_BW_01_GMP_2013_0129

Número de Referencia: DE_BW_01_Vetter-Langenargen

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Se expide luego de realizar una inspección de acuerdo con el:

- Artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE y
- Artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

La autoridad competente de ALEMANIA certifica lo siguiente:

El fabricante

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Dirección del establecimiento

Vetter Pharma-Fertigung

Eisenbahnstr. 2 – 4

88085 Langenargen

Alemania

Se ha inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspección con relación a la autorización de fabricación No. **DE_BW_01_MIA_2011_0002** de conformidad con el:

- Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE / y
- Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE

Adoptados en la siguiente legislación nacional:

Sección 13 párrafo 1 y sección 72 de la Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos).

Es un fabricante de ingredientes activos que se ha inspeccionado de conformidad con el:

- Artículo 111 (1) de la Directiva 2001/83/CE /

Adoptado en la siguiente legislación nacional:

Sección 64 párrafo 1 de la Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos).

DE_BW_01_GMP_2013_0129 25.10.2013 Signatario: Klaus Feuerhelm Página
1 de 4

[Sellado]

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 – 72072 Tübingen – Teléfono: 07071 757-0 – Telefax:
07071 757-3190

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia. Traducido el 26 de noviembre de 2015


ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

A partir del conocimiento obtenido durante las inspecciones al fabricante, la última de ellas realizada el **22 de agosto de 2013**, se considera que cumple los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la:

- los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos bajo el:
 - **Directiva 2003/94/CE.**

- Y los principios de BPM para los ingredientes activos contemplados en el:
 - **Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.**

Este certificado refleja el estatus del establecimiento de fabricación en el momento en que se llevó a cabo la inspección mencionada y no debe considerarse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años después de la fecha de dicha inspección, tiempo después del cual debe consultarse a la autoridad certificadora. Este certificado únicamente es válido si se presenta con todas sus páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad certificadora.

Parte 2

- Medicamentos para Uso Humano
- Medicamentos en Fase de Investigación Clínica para Uso Humano y Utilización en Ensayos Clínicos de Fase I, II, III
- Ingredientes Activos

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- Las operaciones de fabricación autorizadas incluyen fabricación completa y parcial (incluidos varios procesos de división, acondicionamiento o presentación), liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas farmacéuticas específicas a menos que se indique lo contrario.
- Las pruebas de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación deben especificarse bajo los numerales correspondientes.
- Si la compañía realiza la fabricación de productos con requisitos especiales, por ejemplo, radiofármacos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otros ingredientes activos o potencialmente peligrosos, esto debe indicarse en los tipos de productos y formas farmacéuticas relevantes (aplica a todas las secciones de la Parte 1 excluidas las secciones 1.5.2 y 1.6).

1.1 Productos Estériles

1.1.1 Preparados asépticamente

1.1.1.2 Liofilizados

Requisitos especiales

2 Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen

Requisitos especiales

2 Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.1.2 Terminalmente esterilizados

1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

1.3 Medicamentos biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos

1.3.1.1 Hemoderivados

1.3.1.2 Productos inmunológicos

1.3.1.5 Productos biotecnológicos

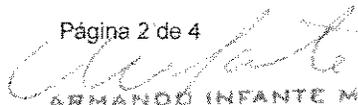
1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológicas: esterilidad

DE_BW_01_GMP_2013_0129 25.10.2013 Signatario: Klaus Feuerhelm

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia. Traducido el 26 de noviembre de 2015

Página 2 de 4


ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINISTERIO DE JUSTICIA

1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad

1.6.3 Fisicoquímicas

1.6.4 Biológicas

Restricciones o comentarios de aclaración relacionados con el alcance de este certificado:

Comentarios:

Para el numeral 1.3:

No la fabricación de IFA a excepción de los pasos finales de purificación y pasos de fusión del proceso de fabricación.

Para el numeral 1.3.1.1:

Productos derivados del plasma

Para el numeral 1.3.1.5:

Medicamentos que contienen sustancias con actividad hormonal.

Pasos de purificación de ingredientes farmacéuticos activos fabricados biotecnológica y genéticamente (proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, y otros).

Octubre 25 de 2013

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

[Firmado]

Klaus Feuerhelm

[Sellado]

Sello: Consejo Regional de Tübingen

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Alemania

Tel: +49 (0)7071 757-3245

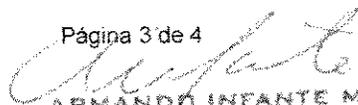
DE_BW_01_GMP_2013_0129

25.10.2013

Signatario: Klaus Feuerhelm

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia. Traducido el 26 de noviembre de 2015

Página 3 de 4


ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM

Por medio del presente certificamos que:

La compañía **Cilag, AG**, con domicilio en **Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza**, ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir medicamentos, medicamentos en fase de investigación clínica e ingredientes farmacéuticos activos, la licencia de fabricación incluye las siguientes formas farmacéuticas:

- Formas farmacéuticas líquidas (incluidas las formas preparadas asépticamente, productos biológicos e IFA altamente activos o que producen sensibilidad).
- Formas farmacéuticas sólidas (incluidas las formas preparadas asépticamente, productos biológicos e IFA altamente activos o que producen sensibilidad).

Y los siguientes tipos de ingredientes farmacéuticos activos:

- IFA altamente activos o que producen sensibilidad.

Los medicamentos terminados comercializados en Suiza por la compañía están sujetos a evaluación y autorización por nuestra agencia.

La compañía mantiene el nivel requerido para las buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos y de ingredientes farmacéuticos activos de acuerdo con las regulaciones suizas vigentes. Estas regulaciones están de acuerdo con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica/Esquema de Cooperación (PIC/S) y las Directivas de la Comisión Europea.

La planta de fabricación de la compañía se somete a inspecciones periódicas oficiales; la última inspección se realizó en **noviembre 18-20 de 2014**.

Los requisitos relacionados con la fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos para exportación son idénticos a los aplicables a los productos vendidos en Suiza.

Berna, febrero 16 de 2015
No. **15-0295**

Swissmedic, Instituto Suizo de
Productos Terapéuticos

[Sellado]
Instituto Suizo de Productos Terapéuticos

[Firmado]
Dr. Alfred Ryf

Instituto Suizo de Productos Terapéuticos | -303.AA.01-A4e / V02 / bja / gme / smi / 30.05.11
Swissmedic | Halferstrasse 7 | Apartado de Correos | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 06 de agosto de 2015


ARMANDO INFANTE
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2011
MINJUSTICIA

[Sellos]

Certificación Oficial

Por medio de la presente se certifica la presente es copia fiel del documento original que nos fue presentado en la fecha indicada.

Schaffhausen, 20-6-2015
Cancillería del Estado de Schaffhausen
[Firmado y Sellado]
Elizabeth Holer

CANCELLERÍA DE ESTADO DEL CANTÓN DE SCHAFFHAUSEN

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: **CONFEDERACIÓN SUIZA**
El presente documento público
2. Fue firmado por: **Elizabeth Holer**
3. En calidad de: **Secretaria de la Cancillería del Estado de Schaffhausen**
4. Lleva el sello/estampilla de: **La Cancillería del Estado de Schaffhausen**

Certificado

- | | | | |
|-----------|--|------------|--------------------|
| 5. En: | Schaffhausen | 6. El: | 20.7.2015 |
| 7. Por: | La Cancillería de Estado del Cantón de Schaffhausen | | |
| 8. No.: | 809/2015 | | |
| 9. Sello: | Cancillería de la Confederación Suiza | 10. Firma: | M. Menguini |

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 06 de agosto de 2015


ARMANDO INFANTE
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 321
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 11
MINJUSTICIA

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

1.6.1 *Microbiológicas: esterilidad*

1.6.3 *Fisicoquímicas*

1.6.4 *Biológicas*

Restricciones o comentarios de aclaración relacionados con el alcance de este certificado:

Comentarios:

Numeral 1.3.1.1:

Productos derivados de plasma

Numeral 1.3.1.5:

Otros: hormonas o sustancias con actividad hormonal

01 de julio de 2015

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

[Firmado y Sellado]: Daniel Müller

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Alemania

Tel: +49(0)7071 757-3249

Parte 2

- Medicamentos para Uso Humano
- Medicamentos en Fase de Investigación Clínica para Uso Humano en Ensayos Clínicos de Fase I, II, III.

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- Las operaciones de fabricación autorizadas incluyen la fabricación total o parcial (incluidos varios procesos de división, acondicionamiento o presentación), la liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de las formas farmacéuticas especificadas a menos que se indique lo contrario;

- Las pruebas de control de calidad y/o actividades de certificación y liberación de lotes sin operaciones de fabricación deben especificarse en los respectivos numerales;

- Si la compañía fabrica productos con requisitos especiales por ejemplo radiofármacos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal u otros ingredientes activos potencialmente peligrosos, debe declararse de acuerdo con el tipo y forma farmacéutica relevantes (aplica a todas las secciones de la Parte 1 excepto las secciones 1.5.2 y 1.6).

1.1 Productos Estériles

1.1.1 Preparados asépticamente

1.1.1.2 Liofilizados

Requisitos especiales

2. Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño

Requisitos especiales

2. Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.1.2 Terminalmente esterilizados

1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño

1.3 Medicamentos Biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos

1.3.1.1 Hemoderivados

1.3.1.2 Productos inmunológicos

1.3.1.5 Productos biotecnológicos

1.3.1.6 Productos de origen animal o humano

1.6 Pruebas de Control de Calidad

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Este certificado refleja el estado del establecimiento de fabricación en el momento en que se realizó la inspección antes mencionada y no debe considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la última fecha de dicha inspección, tiempo después del cual debe consultarse a la autoridad emisora. Este certificado es válido si se presenta con todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora.


ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA 0181

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Certificado No. DE_BW_01_GMP_2015_0080
Referencia número: DE_BW_01_Vetter-Mooswiesen

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE
Parte 1

Se expide luego de realizar una inspección de conformidad con:

- El Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE
- El Artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE
-

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Dirección del establecimiento

Vetter Pharma-Fertigung

Mooswelesen 2

88214 Ravensburg

Alemania

- Se ha inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspección con relación a la autorización de fabricación No. **DE_BW_01_MIA_2012_0096** de acuerdo con el:

- Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE

- Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE

Adoptados en la siguiente legislación nacional: sección 13 parágrafo 1 y sección 72 de la Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos).

A partir del conocimiento adquirido durante las inspecciones a este fabricante, la última de ellas realizada el **18 de junio de 2015**, se considera que cumple los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura a los que se hace referencia en:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en:

- La Directiva 2003/94/CE

DE_BW_01_GMP_2015_0080 – 01.07.2015

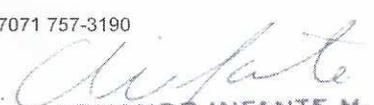
Signatario: Daniel Müller

Página 1 de 4

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 – 72072 Tübingen – Teléfono 07071 757-0 – Fax 07071 757-3190

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.

Traducido el 12 de enero de 2016


ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN NO. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

0180

Apostilla

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- 1. País: **República Federal de Alemania**
Este documento público
- 2. Fue firmado por el **Notario, Mai**
- 3. En calidad de **Notario Público**
- 4. Lleva el sello/estampilla **Notaria de Ravensburg**

Certificado

- 5. En **Ravensburg**
- 6. El **01.09.15**
- 7. Por el **Presidente del Tribunal del Distrito**
- 8. Bajo el No. **910a - 537115**
- 9. Sello/Estampilla: **Corte del Distrito de Ravensburg**
- 10. Firma
[Firmado]
Maier
Presidente del Tribunal Regional

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 12 de enero de 2016

Armando Infante
ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCION No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA



Salud - Calidad - Humanización

Certificado I UR No. 634 / 2015

I UZ No. 676 / 2015

Social, en particular sobre los siguientes aspectos: del impuesto a las ventas IVA en los servicios relacionados con el Régimen de Seguridad Consulta en el escrito de la referencia sobre el tratamiento que debe darse a la exclusión competencia de la Entidad, ámbito dentro del cual será atendida su petición.

Subdirección absolver las consultas escritas que se formulan sobre la interpretación y aplicación de las normas tributarias de carácter nacional, aduaneras y cambianas en lo de

De conformidad con el artículo 14 de la Ley 100 de 1993, Decreto 811 de 1998 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, artículo 14.

Notaría de Ravensburg

Ref.: Radicado 100014675 del 19/05/2015 y 100017435 del 12/06/2015

Notario Mai

Tema Impuesto a las Ventas - régimen de seguridad social. Descriptores Servicios excluidos - régimen de seguridad social. Fuentes Formales Estado Tribunal artículos 476, numeral 3 y 476, numerales 1 y 8. Ley 100 de 1993. Decreto 811 de 1998 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, artículo 14.

lo expuesto por esta Entidad en el Concepto 023332 de 2015 el cual dice:
-En este punto es importante que se aclare por la Entidad la aplicación del impuesto a las Ventas en el alquiler de equipos cuyo uso es exclusivamente clínico, esto sin perjuicio de

-Es necesario examinar el carácter del servicio a contratar, así no es lo mismo contratar la adquisición de elementos de carácter estético o bienes para la prestación de servicios no necesarios para la atención de salud con aquellos que por su naturaleza tienen una destinación exclusiva para la atención en salud.

Copia Certificada

Ravensburg, 30.07.2015

obligatorios de salud y planes complementarios de salud.

[Firmado]

-La norma en comentario no hizo restricción a ningún tipo de servicio en particular.

Notario

En este punto en particular se entiende que:
-El Hospital Militar Central no es sujeto de cobro del impuesto a las Ventas por aquellas personas naturales o jurídicas que sean necesarios para la salud o para la prestación de servicios de salud contenidos en el plan obligatorio de salud o planes complementarios.

-El Hospital Militar Central no es responsable del cobro del impuesto a las Ventas a las personas naturales o jurídicas a quienes preste los servicios para la atención de salud y aquellos que correspondan a planes obligatorios de salud o planes complementarios de salud. Nuestra referencia: I UZ No. [ilegible] Notaría Ravensburg l' Rudolfstrasse 22 * 88214 Ravensburg

Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.

La exclusión se entiende mejor opinión en contrario por parte de esta Entidad así:

Schützenstraße 87
88212 Ravensburg

Sello: Notaría Ravensburg

Traducción oficial realizada por Gustavo Armando Infante, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.

Traducido el 12 de enero de 2016

