APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Huascar Batista

3. acting in the capacity of Chief, Drug Imports and Exports Compliance Branch

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the thirteenth of November, 2014

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. [illegible]

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Teyona Richards-Lewis

United States Food and Drug Administration

Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
10903 New Hampshire Avenue, Silver Spring, MD 20993, USA
Email: CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov Telephone: (301) 796-4950

Certificate of a Pharmaceutical Product - Export of an Unapproved Product

Certificate Issue Date: **11/3/2014**
Certificate No. **10-0068-2015-03-CO**

Certificate Expiration Date: **11/3/2016**
Exporting Country: **United States of America**
Importing Country: **Colombia**

1. International or National Nonproprietary Name (if applicable) and dosage form: **Tirofiban Hydrochloride Injection, 0.25 mg/mL vial**
1.1 Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose (complete quantitative composition is preferred): **See Attachments**
1.2 Is this product **licensed** to be placed on the market for use in the exporting country? **No - See Block B**
1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? **No**

A	B
2A.1 Number of product-license and date of issue:	2B.1 Applicant for certificate (name and address) **Correvio LLC, Chadds Ford, PA 19317**
2A.2 Product-license holder:	2B.2 Status of Applicant: **Neither**
2A.3 Status of product-license holder:	2B.3 Why is authorization lacking? **not required** **not applicable** **under consideration** **refused** **XXXX**
2A.4 Is an approved summary basis appended? **No**	2A.3.1 or 2B.2.1 Manufacturer name and address: **PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC, Greenville, NC 27834**
2A.5 Is the attached product information complete and consonant with the license? **No**	2B.4 Remarks: **The FDA certifies that this product may be legally exported pursuant to § 802 of the FD&C Act.**
2A.6 Applicant for certificate if different from the license holder (name and address):	

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? **Yes**
3.1 Periodicity of routine inspection (years): **Pursuant to Section 510(h)(3) of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act, inspections will occur in accordance with a risk-based schedule.**
3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected: **Yes**
3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the WHO? (GMP including 21 CFR Parts 210, 211 or ICH Q7A) **Yes, at time of inspection, site complies with U.S. CGMP**
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? **Yes**

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization format revised 10/1/1997. Website:

Huascar Batista

Huascar Batista, Chief
Drug Imports and Exports Compliance Branch
Office of Drug Security, Integrity & Recalls
Office of Compliance
Center for D...

PRODUCT: Tirofiban Hydrochloride Injection

Ingredient	Reference	Mg per mL	Function
Tirofiban Hydrochloride Monohydrate		0.281*	Active
Citric Acid Anhydrous	EP/USP	0.16	Buffer
Sodium Citrate Dihydrate	EP/USP	2.70	Buffer
Sodium Chloride	EP/USP	8.00	Osmotic agent
Sodium Hydroxide **	EP/NF	qs pH 6	pH adjustment
Hydrochloric Acid **	EP/NF	qs pH 6	pH adjustment
Water for Injection	EP/USP	qs 1.0 mL	Solvent

*equivalent to 0.25 mg/mL or 12.5mg/50mL of tirofiban free base

** pH is adjusted to 6.0 ± 0.2 (in-process specification), if necessary, with 1N solution of sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (not more than 0.03 mg or sodium hydroxide and/or hydrochloric acid may be added per mL of the product)

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. País: **Estados Unidos de América**

   El presente documento público

2. Fue firmado por: **Huascar Batista**

3. En calidad de: **Jefe de la Subdivisión de Cumplimiento de Importaciones y Exportaciones de Medicamentos**

4. Lleva el sello / estampilla del **Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos**

Certificado

5. En **Washington D.C.**

6. El **trece de noviembre de 2014**

7. Por el **Funcionario Asistente de Autenticaciones, Departamento de Estado de los Estados Unidos**

8. No. **[ilegible]**

9. Sello/Estampilla

   [Sellado]

10 Firma:

Firmado: **Richards-Lewis**

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 28 de septiembre de 2016

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

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER)
10903 New Hampshire Avenue, Silver Spring, MD 20993, EE.UU.
E-mail: CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov Teléfono: (301) 796-4950

Certificado de Producto Farmacéutico – Exportación de un Producto No Aprobado

Fecha de Expedición del Certificado: **noviembre 03 de 2014**
Certificado No. **10-0068-2015-03-CO**

Fecha de Vencimiento del Certificado: **noviembre 03 de 2016**
País Exportador: **Estados Unidos de América**
País Importador: **Colombia**

1. Denominación Común Internacional o Nacional (si aplica) y forma farmacéutica:	**Clorhidrato de Tirofibán Inyectable, 0,25 mg/mL vial**
1.1 Ingrediente(s) Activo(s) y cantidad(es) por dosis unitaria (preferiblemente la composición cuantitativa completa):	**Ver Anexos**
1.2 ¿El producto tiene autorización para comercializarlo y utilizarlo en el país exportador?	**No - Ver columna B**
1.3 ¿Actualmente el producto se encuentra en el mercado del país exportador?	No

A	B
2A.1 No. de la autorización del producto y fecha de expedición:	2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección): **Correvio LLC. Chadds Ford, PA 19317**
2A.2 Titular de la Autorización del Producto:	2.B2 Estatus del solicitante: **ninguno**
2A.3 Estatus del titular de la licencia:	2.B.3 ¿Por qué se carece de la autorización? No Requerida **XXX** / No solicitada / En estudio / Negada
2A.4 ¿Se anexa un resumen base de la aprobación? **No**	2A3.1 o 2B.2.1 Nombre y dirección del Fabricante: **PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, Greenville, NC 27834**
2A.5 ¿La información que se anexa sobre el producto es completa y está de acuerdo con la autorización? **No**	2.B.4 Observaciones **La FDA certifica que este producto puede exportarse legalmente de acuerdo con la § 802 de la ley de alimentos medicamentos y cosméticos (FD&C)**
2A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección):	

3. ¿La autoridad certificadora realiza inspecciones periódicas de la planta de fabricación donde se elabora la forma farmacéutica?	**Si**
3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina (años)	**De acuerdo con la Sección 510(h)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, las inspecciones se realizarán con un cronograma basado en el riesgo.**
3.2 ¿Se ha inspeccionado el fabricante de esta clase de forma farmacéutica?	**Sí**
3.3 ¿Las instalaciones y las operaciones cumplen las BPM como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud? (BPM incluido 21 CFR partes 210,211 o ICH Q7A)	**Sí, en el momento de la inspección, la planta cumple las BPMv de los EE.UU.**
4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto realizada por un tercero?	**Sí**

El presente certificado corresponde al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud revisado el 1 de octubre de 1997. Página web: www.who.int

[Firmado]
Huascar Batista, Jefe
Subdivisión de Cumplimiento de Importaciones y Exportaciones de Medicamentos
Oficina de Seguridad, Integridad y Retiro del Mercado de Medicamentos
Oficina de Cumplimiento
Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos

(Hay sello dorado del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos)

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 28 de septiembre de 2016

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

PRODUCTO: Clorhidrato de Tirofibán Inyectable

Ingrediente	Referencia	Mg por mL	Función
Clorhidrato de Tirofibán Monohidrato		0,281*	Ingrediente Activo
Ácido Cítrico Anhidro	EP/USP	0,16	Amortiguador
Citrato de Sodio Dihidrato	EP/USP	2,70	Amortiguador
Cloruro de Sodio	EP/USP	8,00	Agente osmótico
Hidróxido de Sodio**	EP/NF	c.s. para pH 6	Ajuste del pH
Ácido Clorhídrico**	EP/NF	c.s. para pH 6	Ajuste del pH
Agua para Inyección	EP/USP	c.s. para 1,0 mL	Disolvente

*Equivalente a 0,25 mg/mL o 12,5 mg/50 mL de base libre de tirofibán
** Si es necesario el pH se ajusta a 6,0±0,2 (especificación durante el proceso) con solución 1N de hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (no se puede adicionar más de 0,03 mg de hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico por mL del producto).

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 28 de septiembre de 2016

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