TRADUCCIÓN OFICIAL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL No. 090817-04 DE UN DOCUMENTO QUE A LA LETRA DICE:

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

Certificado: 04/17/110832
Solicitud: 64870

Certificado de Medicamento[1]

La primera parte del certificado no requiere traducción pues se encuentra en Español.
En la parte inferior de la página 4 adjunta a un sello rojo se encuentra una etiqueta que dice: Firma atestiguada por Phillip Jones Abogado y Notario. Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berks, SL4 IEN, Inglaterra.- Fecha 13/7/17
Tel. 01753851591
Al respaldo de la página 4 se encuentra una Apostilla en Inglés, Francés, y ESPAÑOL, por lo tanto no se traduce.
Esta apostilla no debe usarse en el Reino Unido y sólo confirma la autenticidad de la firma, sello o timbre que aparece en el documento del Reino Unido ajunto. No confirma la autenticidad del documento subyacente. Las apostillas adjuntas a los documentos que han sido fotocopiados y certificados en el Reino Unido solamente confirman la firma del funcionario público que realizó la certificación. No autentican ni la firma en el documento ni el contenido del documento original en forma alguna.
Si este documento va a ser usado en un país que no hace parte de la Convención de la Haya de 5 de Octubre de 1961, se debe presentar a la sección consular de la misión que representa a ese país.
Para verificar esta apostilla vaya a www.verifyapostille.service.gov.uk

Continúa en la siguiente página

MARIA EUGENIA MEDINA
TRADUCTORA OFICIAL
RESOLUCION No. 1035
MINISTERIO DE JUSTICIA

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 090817-04 Continuación -2-

DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

(Lo que se encuentra en ESPAÑOL no se traduce)

1 *NeoRecormon, Solución para inyección*

2. EU/1/97/031/045-046

Principio(s) activo(s)	Cantidades y Unidades		
Epoyetina beta	***30'000 IU***		
Otro(s) ingrediente(s)	Cantidades y Unidades		
Urea	***0.030mg***		
Cloruro de sodio	***0.480mg***		
Polisorbato 20	***0.060mg***		
Fosfato de Dihidrógeno de sodio	***0.372mg***		
Fosfato de hidrógeno disódico	***6.036mg***		
Cloruro de calcio	***0.000640mg***		
Glicina	***9.000mg***		
L-Leucina	***1.200mg***		
L-Isoleucina	***1.200mg***		
L-Treonina	***0.300mg***		
L- ácido glutámico	***0.300mg***		
L-Fenilalanina	***0.300mg***		
Agua para inyección	***587.442mg***		
Peso total	***606.721mg***		

FIRMA Y SELLO DEL TRADUCTOR:

MARIA EUGENIA MEDINA
TRADUCTORA OFICIAL
RESOLUCION No. 1035
MINISTERIO DE JUSTICIA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 04/17/110832
Request: 64870

Certificate of a Medicinal Product[1]
Certificado de Medicamento[1]
Certificat de Médicament[1]

This Certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization. (Explanatory notes attached) / El presente certificado se adapta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud. (Se adjuntan notas explicativas) / Ce Certificat est conforme à la présentation recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. (Voir notes explicatives ci-jointes)

No. of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: ***04/17/110832***

Exporting (Certifying) region / Región exportadora (que certifica) / Région d'exportation (certificateur) :
European Union / Unión Europea / Union Européenne :

Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Germany, Estonia, Greece, Spain, France, Croatia, Ireland, Italy, Cyprus, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Hungary, Malta, Netherlands, Austria, Poland, Portugal, Romania, Slovenia, Slovak Republic, Finland, Sweden and United Kingdom.

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Grecia, España, Francia, Croatie, Irlanda, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Paises Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía Eslovenia, República Eslovaca, Finlandia, Suecia y Reino Unido.

Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Estonie, Grèce, Espagne, France, Croacia, Irlande, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni.

Importing (requesting) country / País importador (solicitante) / Pays importateur (sollicitant):

COLOMBIA

1 Name and pharmaceutical form of the product / Nombre y forma farmaceútica del medicamento / Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

NeoRecormon (Nombre comercial "Recormon" en el país importador, según lo descrito por el solicitante) Solución inyectable

1.1 Active substance(s)[2] and amount(s) per unit dose or unit volume[3]:
Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por unidad de dosis o unidad de volumen[3]:
Substance(s) active(s)[2] et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume[3]:

Epoetina beta; 30000 UI; 1 jeringa precargada

For complete composition including excipients, see attached. [4]/ Para la composición completa incluidos los excipientes, véase información anexa. [4] / La composition complète du médicament, y compris les excipients, voir annexe. [4]

1.2 Is this product subject to a Community Marketing Authorisation? [5]
¿Está sujeto este medicamento a una autorización de comercialización comunitaria? [5]
Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché ? [5]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

1.3 Is this product actually on the market in the exporting region?
¿Se encuentra este medicamento en el mercado de la región exportadora?
Ce médicament est- il actuellement commercialisé dans la région exportatrice?

sí

2.1 Number in the Community Register of Medicinal Products [7] and date of issue:
Número de autorización de comercialización comunitaria [7] y fecha de emisión:
Numéro au registre communautaire de mise sur le marché [7] et date de délivrance:

EU/1/97/031/045, 23.2.2004

2.2 Community Marketing Authorisation Holder (name and address):
Titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección):
Titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) :

Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City AL7 1TW, Reino Unido.

2.3 Status of the Community Marketing Authorisation Holder: [8]
Estatus del titular de la autorización de comercialización comunitaria: [8]
Statut du titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché : [8]

c

2.3.1 For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is: [9]
Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmaceútica es: [9]
Pour les catégories (b) et (c), nom et l'adresse du fabricant de la forme pharmaceutique considérée : [9]

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

2.4 Is the European Public Assessment Report (EPAR) appended? [10]
¿Se adjunta el informe europeo público de evaluación (EPAR)? [10]
Un rapport européen public d'evaluation (EPAR) est-il annexé ? [10]

no

2.5 Is the attached, officially approved product information included in the Community Marketing Authorisation?[11]
¿Se incluye la información sobre el medicamento adjunto en la autorización de comercialización comunitaria?[11]
L'information sur le médicament, officiellement approuvée, fait elle partie de l'autorisation communautaire de mise sur le marché ? [11]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

2.6 Applicant for the Certificate, if different from the Community Marketing Authorisation Holder (name and address): [12]
Solicitante del Certificado, si es diferente del titular de la autorización de comercialización comunitaria (nombre y dirección): [12]
Demandeur du Certificat, s'il est autre que le titulaire de l'autorisation communautaire de mise sur le marché (nom et adresse) : [12]

3. Does the Certifying Authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced?
¿La autoridad certificadora, dispone la inspección periódica de la planta de fabricación en que se produce la forma farmaceútica?
L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'usine de production de la forme pharmaceutique?

sí

If no or not applicable, proceed to question 4 / Si no o no aplicable, pase a la pregunta 4 / Si la réponse est non ou sans objet, passer à la question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections: ***Frequency of inspections is determined on risk-based approach.***
Periodicidad de las inspecciones de rutina: ***La frecuencia de las inspecciones esta basada en función del riesgo.***
Périodicité des inspections de routine: ***L'évaluation du risque détermine la fréquence des inspections.***

3.2 Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected?
¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmaceútica?
La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection?

sí

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? [15]
¿Se adaptan las instalaciones y procedimientos a las GMP recomendadas por la Organización Mundial de la Salud? [15]
Est-ce que l'établissement pharmaceutique est conforme aux BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé ? [15]

sí

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? [16]
¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad de certificación en relación a todos los aspectos de la fabricación del medicamento realizada por terceros? [16]
Les informations fournies par le demandeur satisfont-elles aux exigences des autorités certificatrices sur tous les aspects de la fabrication du médicament pris en charge par une tierce partie ? [16]

sí

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 04/17/110832
Request: 64870

Address of the Certifying Authority / Dirección de la autoridad certificadora / Adresse de l'autorité certificatrice :

European Medicines Agency
30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, United Kingdom

Telephone / Teléfono / Téléphone:	***+44 (0)20 3660 6000***
Facsimile / Fax / Télécopie:	***+44 (0)20 3660 5525***
E-mail / Correo electrónico / Courrier électronique:	***certificate@ema.europa.eu***

Name of authorised person / Nombre de la persona autorizada / Nom de la personne autorisée:

Agnes Mannik

Signature / Firma / Signature:

Stamp and date / Sello y fecha / Tampon et date:

12.7.2017

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

13/7/17

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591

Confidential

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par / ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de / quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de / y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at á / en	London
6. the le / el día	14 July 2017
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-438608
9. Seal / stamp Sceau / timbre / Sello / timbre	FOREIGN AND COMMONWEALTH OFFICE LONDON
10. Signature Signature / Firma	C. Smart

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

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

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Notas explicativas

[1] El presente certificado, en el formato recomendado por la OMS, fija el estatus del medicamento y del solicitante del certificado en la región exportadora en el momento de la emisión. Es para un único medicamento y en un momento dado, ya que las disposiciones de fabricación y la información aprobada en relación a diferentes formas farmacéuticas y dosis pueden variar.

[2] Cuando sea posible, se utilizará la denominación común internacional (DCI) o la denominación común nacional (DCN).

[3] Se adjunta la fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica.

[4] La provisión de los detalles de la composición cuantitativa está sujeto al requerimiento del poseedor de la Autorización de la comercialización comunitaria.

[5] Cuando corresponda, se adjuntarán los detalles de cualesquiera condiciones o restricciones existentes al suministro y uso del medicamento que entra en la autorización de comercialización comunitaria.

[6] No aplicable.

[7] Indíquese, cuando corresponda, si la autorización de comercialización comunitaria se ha concedido en circunstancias excepcionales, aprobación condicional o si aún no se ha aprobado el medicamento.

[8] La persona responsable de la introducción del medicamento en el mercado:
(a) fabrica la forma farmacéutica terminada;
(b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente; o
(c) no realiza nada de lo anterior.

[9] Esta información únicamente puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización comunitaria o, en el caso de medicamentos no registrados, del solicitante. La no cumplimentación de esta sección (2.3.1) indica que la parte en cuestión no ha aceptado la inclusión de esta información. Hay que señalar que la información relativa al lugar de producción forma parte de la Autorización de comercialización comunitaria. Si cambia éste lugar, ha de actualizarse la autorización de comercialización comunitaria o dejará de tener validez.

[10] Esto hace referencia al documento que resume las razones técnicas por las que se ha autorizado el medicamento.

[11] Esto hace referencia a la información sobre el medicamento que forma parte de la autorización de comercialización comunitaria.

[12] En este caso, se exige el permiso del titular de la autorización de comercialización comunitaria para emitir el certificado. Este permiso ha de remitirse a la Agencia Europea de Medicamentos.

[13] Si aplicable, la razón por la que el medicamento no tiene una autorización de comercialización comunitaria, por ejemplo:
(a) el medicamento se ha creado exclusivamente para el tratamiento de condiciones, en particular enfermedades tropicales no endémicas en el país de exportación.
(b) el medicamento se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales.
(c) el medicamento se ha reformulado para excluir excipientes de uso no autorizado en medicamentos en el país de importación.
(d) el medicamento se ha reformulado para cumplir un límite de dosificación máximo diferente de un principio activo.
(e) cualquier otra razón, según se detalla.

[14] "No aplicable" significa que la fabricación tiene lugar en una región distinta a la que emite el certificado del medicamento y que la inspección se lleva a cabo a instancia del país de fabricación.

[15] Los requisitos de buena práctica en la fabricación y control de calidad de los medicamentos a que se hace referencia en el certificado son los incluidos en el informe del trigésimo segundo Comité de expertos sobre especificaciones relativas a preparados farmacéuticos (OMS, Serie de Informes Técnicos, n° 823, 1992. Anexo 1). Las recomendaciones de aplicación específica a los medicamentos biológicos se han formulado por el Comité de expertos de la OMS sobre normalización biológica (OMS, Serie de Informes Técnicos, n° 823, 1992. Anexo 1).

[16] Esta sección se cumplimenta cuando el titular de la autorización de comercialización comunitaria o el solicitante corresponde a los estatus (b) ó (c) descritos en la nota 8 supra. Tiene especial importancia cuando participan contratas extranjeras en la fabricación del medicamento. En estas circunstancias, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora información para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada e indicar la quantía y extensión de los controles que se ejercen a cada una de estas partes.

STATEMENT OF QUANTITATIVE COMPOSITION
DECLARACIÓN DE COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
ÉNONCÉ DE LA COMPOSITION QUANTITATIVE

1. Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:
Nombre y forma farmacéutica del medicamento:
Dénomination et forme pharmaceutique du médicament:

NeoRecormon, Solution for injection

2. Number(s) in the Community Register of Medicinal Products:
Número(s) de autorización de comercialización comunitaria:
Numéro(s) au registre communautaire de mise sur le marché :

EU/1/97/031/045-046

3. Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product:
Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento
Composition qualitative et quantitative du médicament:

Active ingredient(s): Principio(s) activo(s): Substance(s) active(s):	Quantities and units : Cantidades y unidades : Quantités et unités :		
Epoetin beta	***30'000 IU***		
Other ingredient(s): Otros ingrediente(s): Excipient(s):	Quantities and units : Cantidades y unidades : Quantités et unités :		
Urea	***0.030 mg***		
Sodium chloride	***0.480 mg***		
Polysorbate 20	***0.060 mg***		
Sodium dihydrogen posphate	***0.372 mg***		
Disodium hydrogen phosphate	***6.036 mg***		
Calcium chloride	***0.000640 mg***		
Glycine	***9.000 mg***		
L-Leucine	***1.200 mg***		
L-Isoleucine	***1.200 mg***		
L-Threonine	***0.300 mg***		
L-Glutamic acid	***0.300 mg***		
L-Phenylalanine	***0.300 mg***		
Water for injection	***587.442 mg***		
Total weight	***606.721 mg***		

