Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

2

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_02_GMP_2015_0020

Aktenzeichen/Reference Number:
24.31.01.01

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Baxter Oncology GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_02_MIA_2013_0011 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

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
  - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

  umgesetzt in deutsches Recht durch:
  § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. August 2015 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Baxter Oncology GmbH

Site address
Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_02_MIA_2013_0011 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)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
  - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

  transposed in the following national legislation:
  Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 August 2015, it is considered that it complies with

Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
  - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

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.

the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

• the principles of GMP for active substances referred to in
  - Article 47 of Directive 2001/83/EC

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.

Bezirksregierung 82 Detmold

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- 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;

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

- 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).

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1.2 Lyophilisate

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
3 Prostaglandine/Zytokine
4 Zytostatika
5 Immunsuppressiva
6 Arzneimittel, die Prione, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
3 Prostaglandine/Zytokine
4 Zytostatika
5 Immunsuppressiva
6 Arzneimittel, die Prione, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- 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;

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

- 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 Products

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.2 Lyophilisates

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity
3 Prostaglandins/Cytokines
4 Cytotoxics/cytostatics
5 Immuno-suppressives
6 Medicinal products containing prions, genotoxics or teratogens

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity
3 Prostaglandins/Cytokines
4 Cytotoxics/cytostatics
5 Immuno-suppressives
6 Medicinal products containing prions, genotoxics or teratogens

Bezirksregierung 82 Detmold

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
3 Prostaglandine/Zytokine
4 Zytostatika
5 Immunsuppressiva
6 Arzneimittel, die Prione, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
sterile Wirkstoffe

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
3 Prostaglandine/Zytokine
4 Zytostatika
5 Immunsuppressiva
6 Arzneimittel, die Prione, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung
3 Prostaglandine/Zytokine
4 Zytostatika
5 Immunsuppressiva
6 Arzneimittel, die Prione, genotoxische oder teratogene Stoffe enthalten

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

Spezielle Anforderungen
4 Zytostatika

1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten [jede andere relevante Herstellungsaktivität/Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen

1.1.1.5 Solids and implants

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity
3 Prostaglandins/Cytokines
4 Cytotoxics/cytostatics
5 Immuno-suppressives
6 Medicinal products containing prions, genotoxics or teratogens

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
sterile active ingedients

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity
3 Prostaglandins/Cytokines
4 Cytotoxics/cytostatics
5 Immuno-suppressives
6 Medicinal products containing prions, genotoxics or teratogens

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.3 Small volume liquids

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity
3 Prostaglandins/Cytokines
4 Cytotoxics/cytostatics
5 Immuno-suppressives
6 Medicinal products containing prions, genotoxics or teratogens

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.5 Liquids for external use

Special requirements
4 Cytotoxics/cytostatics

1.4 Other products or manufacturing activity [any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by

Bezirksregierung 82 Detmold

(sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.]

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen / Fertigarzneimitteln

1.4.2.1 Filtration

1.5 Nur Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
4 Zytostatika

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

national legislation), herbal or homeopathic products , bulk or total manufacturing, etc.]

1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:

1.4.2.1 Filtration

1.5 Packaging only

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.13 Tablets

Special requirements
4 Cytotoxics/cytostatics

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Bezirksregierung 82 Detmold

Unterschrift: Dr. Eva-Maria Mosbacher-Vogel

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

---

06. Oktober 2015
Im Auftrag

Dr. Mosbacher-Vogel

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Eva-Maria Mosbacher-Vogel
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 712412

06 October 2015
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Eva-Maria Mosbacher-Vogel
Bezirksregierung Detmold
Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten
Leopoldstraße 13-15
32754 Detmold
Deutschland

Tel.: +49(0)5231 712412

Vorstehende Fotokopie stimmt
mit dem Wortlaut der Urschrift
der Urkunde wörtlich überein.
Halle (Westf.)

17. Feb. 2016

Notar

APOSTILLE
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

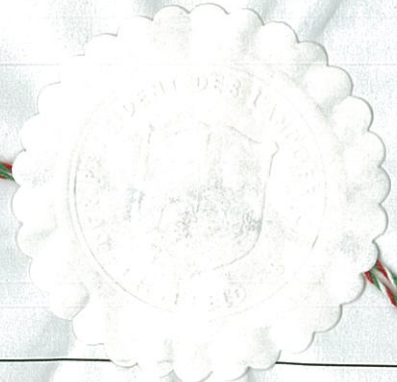
1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Thomas Ernst
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Halle (Westf.)
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Thomas Ernst

BESTÄTIGT

5. in Bielefeld
6. am 18.04.2016
7. durch die Vizepräsidentin des Landgerichts Nagel
8. unter Nr. 817 / 2016
9. Siegel
10. Unterschrift



[escudo]

[texto en tercer idioma]

[texto en tercer idioma]

Certificado No:
DE_NW_02_GMP_2015_0020

Número de referencia:
24.31.01.01

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) POR PARTE DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de realizar una inspección en cumplimiento 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
Baxter Oncology GmbH

Dirección
Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Alemania

- recibió la inspección de acuerdo con el programa nacional de inspección en relación a la autorización de fabricación N.° DE_NW_02_MIA_2013_0011 en cumplimiento con
  - El Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE
  - El Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE

incorporado en la siguiente legislación nacional:
Sección 13 Parágrafo 1 y Sección 72 Arzneimittelgesetz (Ley de Medicamentos de Alemania)

- Es un fabricante de principio activo que ha recibido la inspección en cumplimiento con
  - El Artículo 111 (1) de la Directiva 2001/83/CE

incorporado en la siguiente legislación nacional:
Sección 64 Parágrafo 1 Arzneimittelgesetz (Ley de Medicamentos de Alemania)

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales ocurrió el 28 de agosto de 2015, se considera que cumple con los requerimientos de la Buenas Prácticas De Manufactura mencionados en

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
almario

[texto en tercer idioma]

- los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas De Manufactura establecidas en
  - la Directiva 2003/94/EC

- los principios de las Buenas Prácticas De Manufactura para los principios activos mencionadas en
  - El Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE

Este certificado refleja el estatus de la planta de fabricación en el momento de la inspección mencionada y no se debe entender que refleja el estatus de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de la inspección, tiempo a partir del cual se debe consultar a la autoridad que emitió el certificado. Este certificado solo es válido si se presentan las dos partes 1 y 2 con todas sus páginas. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad que lo emite.

DE_NW_02_GMP_2015_0020 06.10.2015 [texto en tercer idioma] Dr. Eva Maria Mosbacher-Vogel [firma] [texto en tercer idioma]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

[texto en tercer idioma]

Parte 2

- Productos Medicinales para Humanos
- Productos para Investigaciones Medicinales Humanas para las fases I,II,III
- Substancias

1. OPERACIONES MANUFACTURERAS

- Las operaciones manufactureras autorizadas incluyen la fabricación total o parcial (incluyendo varios procesos de dividir, empacar o presentaciones) liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas farmacéuticas específicas, a no ser que se informe lo contrario;

- **las pruebas de control de calidad y/o actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones manufactureras se deben especificar bajo los ítems relevantes;**

- si la compañía participa de la fabricación de los productos con requerimientos especiales, por ejemplo, radiofarmacéuticos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalospirinas, substancias con actividad hormonal u otros principios activos peligrosos se debe declarar bajo el tipo de producto relevante y la forma farmacéutica (aplicable a toda la sección de la Parte 1 diferente de las secciones 1.5.2 y 1.6)

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados asépticamente

1.1.1.2 Liofilizados
Requerimientos especiales
2 Hormonas o substancias con actividad hormonal
3 Prostaglandinas/citokinas
4 Citotoxinas/citostáticos
5 Inmunosupresores
6 Medicamentos que contienen priones, genotoxinas o teratógenos

1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes
Requerimientos especiales
2 Hormonas o substancias con actividad hormonal
3 Prostaglandinas/citokinas
4 Citotoxinas/citostáticos
5 Inmunosupresores
6 Medicamentos que contienen priones, genotoxinas o teratógenos

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

1.1.1.5 Sólidos e implantes
Requerimientos especiales
2 Hormonas o substancias con actividad hormonal
3 Prostaglandinas/citokinas
4 Citotoxinas/citostáticos
5 Inmunosupresores
6 Medicamentos que contienen priones, genotoxinas o teratógenos

1.1.1.6 Otros productos preparados asépticamente
Ingredients estériles activos

Requerimientos especiales
2 Hormonas o substancias con actividad hormonal
3 Prostaglandinas/citokinas
4 Citotoxinas/citostáticos
5 Inmunosupresores
6 Medicamentos que contienen priones, genotoxinas o teratógenos

1.1.2 Esterilizados para el consumidor final

1.1.2.3 Líquidos en pequeños volúmenes
Requerimientos especiales
2 Hormonas o substancias con actividad hormonal
3 Prostaglandinas/citokinas
4 Citotoxinas/citostáticos
5 Inmunosupresores
6 Medicamentos que contienen priones, genotoxinas o teratógenos

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles

1.2.1.5 Líquidos para uso externo
Requerimientos especiales
4 Citotoxinas/citostáticos

1.4 Otros productos o actividades de fabricación

[cualquier otra actividad de fabricación relevante que no esté cubierta en los ítems anteriores, por ejemplo, esterilización de principios activos, fabricación de materiales para iniciar la actividad biológica (cuando así lo exija la legislación nacional), productos herbales u homeopáticos, fabricación a granel o total, etc.]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

[texto en tercer idioma]

1.4.2 Esterilización de substancias activas/excipientes/producto terminado

1.4.2.1 Filtración

1.5 Sólo empaques

1.5.1 Envasado primario

1.5.1.13 Comprimidos

Requerimientos especiales

4 Citotoxinas/citostáticos

1.5.2 Envasado secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológica: esterilidad
1.6.2 Microbiológica: no esterilidad
1.6.3 Físico/Químicas
1.6.4 Biológicas

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

[texto en tercer idioma]

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

- Cualquier actividad de importación relacionada con productos importados debe ser registrada en la categoría del producto respectivo en esta sección; las actividades de importación relacionadas con productos fabricados parcialmente también deben ser incluidas en esta sección.

- Las actividades de importación incluyen el almacenamiento y la distribución, a menos que se notifique lo contrario.

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

2.1.1 Microbiológica: esterilidad
2.1.2 Microbiológica: no esterilidad
2.1.3 Físico/Químicas
2.1.4 Biológicas

2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados

2.1.1 Productos estériles
2.2.1.1 Preparado asépticamente
2.2.1.2 Esterilizado para el consumidor final

2.1.1 Productos no estériles
2.2.3 Productos biológicos
2.2.3.5 Productos de biotecnología

06 de octubre de 2015
Por
[sello]

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

Dr. Eva-Maria Mosbacher-Vogel
[texto en tercer idioma]

Tel: +49(0)5231 712412

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

[texto en tercer idioma]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: TRADUCTOR OFICIAL
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
(Bears the seal/stamp of: - Est revétu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - Á:)

El: 1/13/2017 10:54:00 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2RBN10541683
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: BAXTER ONCOLOGY GMBH
(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

Tipo de documento: TRADUCCION CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: 7
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005046147 *DE NW 02 GMP 2015 0020 Expedido (mm/dd/aaaa): 01/12/2017*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

[Apostilla]*
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

El presente documento público

2. ha sido firmado por Thomas Ernst

3. quien actúa en calidad de Notario

4. y está revestido del sello/timbre del Notario Thomas Ernst

CERTIFICADO

5. en Bielefeld 6. el día 18.04.2016

7. por la vicepresidencia de la corte del país

8. Bajo el número: 817 / 2016

9. Sello/Timbre 10. Firma

[sello:] [firma]

**[Nota del traductor: Por información y clarificación se transcribe una traducción no oficial de un texto en tercer idioma]*

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 12 de enero de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO**
(Has been signed by: - A été signé par:)

Actuando en calidad de: **TRADUCTOR OFICIAL**
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL**
(Bears the seal/stamp of: - Est revétu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - Á:)

El: **1/13/2017 10:53:00 a. m.**
(On: - Le:)

Por: **APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN**
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: **L2RBN105311245**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **THOMAS ERNST**
(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **TRADUCCION APOSTILLA**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: **1**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005046143 *817 2016 Expedido (mm/dd/aaaa): 01/12/2017*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones