JKM/44718/01
FO (Columbia) x1

7

Yo, el infrascrito, **James Kerr MILLIGAN**, Notario Público de la Ciudad de Londres, Inglaterra, por la Autoridad Real debidamente admitido y juramentado,

C E R T I F I C O:

QUE el Certificado de Medicamento que se adjunta fue firmado en nombre y representación de la Autoridad Certificadora **European Medicines Agency (EMEA)**, con domicilio en 7 Westferry Circus, Canary Wharf, Londres E14 4HB, Inglaterra, por la Señora Doña **Ana RODRIGUEZ**, cuya identidad me consta, Firmante Autorizada de la citada Autoridad Certificadora, quien, en su citado carácter, está debidamente autorizada para firmar Certificados de esta clase en nombre y representación de la referida **European Medicines Agency (EMEA)**.

Y PARA QUE CONSTE donde y como convenga y fuere necesario, expido el presente Certificado que firmo y sello en dicha Ciudad de Londres, el día de hoy, veinte de octubre del año dos mil diez.

James Kerr MILLIGAN
Notario Público de Londres, Inglaterra

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 **James Kerr Milligan**
   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 **20 October 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 **I665964**
9. Stamp:
   timbre:
10. Signature **Z.. Ahmed**

FOREIGN AND COMMONWEALTH OFFICE LONDON

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

EAN MEDICINES AGENCY

Certificate: 02/10/39560
Request: 40180

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) / Este 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)

of Certificate / N° de certificado / N° du certificat: ***02/10/39560***

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, 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, 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, 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 :

Evoltra Concentrado para solución para perfusión

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]:

clofarabine 1 mg/ml 1, 3, 4, 10, 20 viales

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, bajo circunstancias excepcionales

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/1/06/334/001-005, 29.5.2006

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) :

Genzyme Europe B.V.,Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, The Netherlands

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]

a

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]

Pharmachemie B.V (PCH), Swensweg 5, Haarlem, The Netherlands. Fabricante responsable de la embalage y etiquetado: Penn Pharmaceutical Services Limited, Tafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom. Responsable de la liberación de lotes en la UE y empaquetado: Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom.

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

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: ***Every 2 years, but not exceeding 3 years***
Periodicidad de las inspecciones de rutina: ***Cada 2 años, pero sin exceder los 3 años.***
Périodicité des inspections de routine: ***Tous les 2 ans, sans dépasser 3 ans.***

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

Certificate: 02/10/39560
Request: 40180

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

European Medicines Agency
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom

Telephone / Teléfono / Téléphone: ***+44 (0)20 7418 8400***
Facsimile / Fax / Télécopie: ***+44 (0)20 7418 8595***
E-mail / Correo electrónico/ Courrier électronique: ***certificate@ema.europa.eu***

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

Ana Rodríguez

Signature / Firma / Signature:

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

15.10.2010

EUROPEAN MEDICINES AGENCY