Beglaubigte Fotokopie

Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DT/10/2009

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP **Teil 1**	**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER** **Part 1**
Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG	Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:	The competent authority of GERMANY confirms the following:
Der Hersteller **Baxter Oncology GmbH**	The manufacturer **Baxter Oncology GmbH**
Anschrift der Betriebsstätte **Kantstraße 2** **33790 Halle/Westfalen**	Site address **Kantstraße 2** **33790 Halle/Westaflen**
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. 24.31.01.01 gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:	has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 24.31.01.01 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation:
§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz	*Sect 13 para 1 German Drug Law*
Angesichts der aus der letzten Inspektion vom 20/11/2009 gewonnen Erkenntnisse wird die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers als in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis[1] erachtet, die sich den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG ergeben	From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20/11/2009, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements. The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC
Dieses Zertifikat spiegelt den Status des Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion wider. 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.	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.
Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.	The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Bezirksregierung 28 Detmold

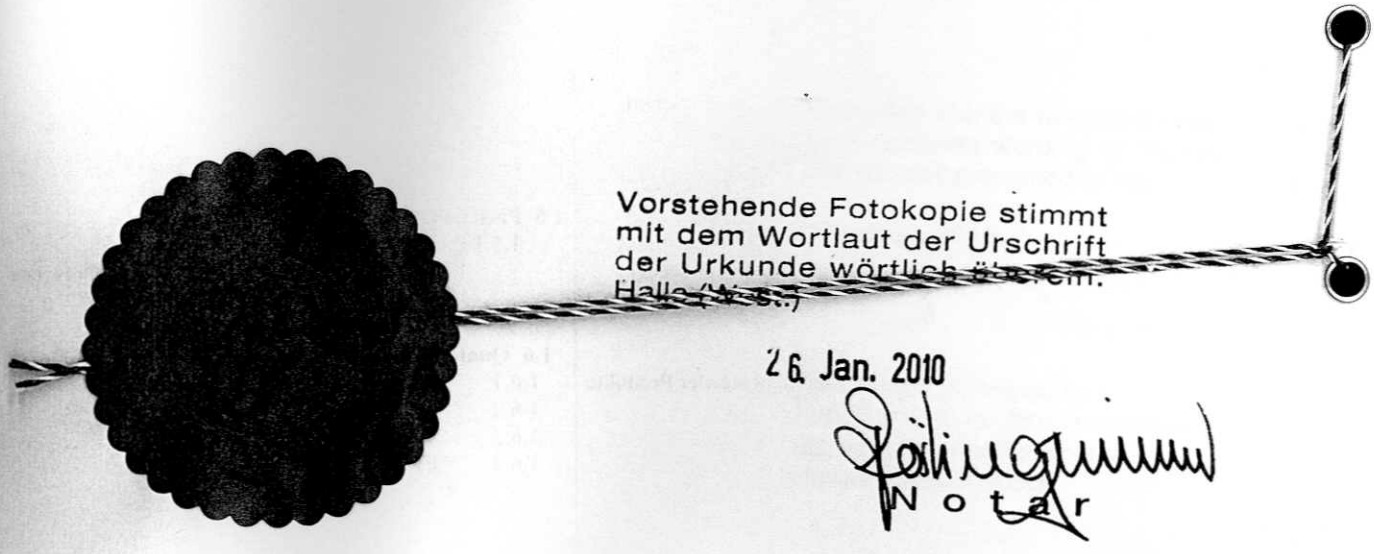
Datum/date:	18.12.2009
Name/name:	Martin Sieling
Unterschrift/signature:	
E-Mail/Tel.Nr./e-mail/phone:	Martin.Sieling@brdt.nrw.de/00495231712400

Teil 2	Part 2
Humanarzneimittel	Human Medicinal Products
1.1 Sterile Produkte 1.1.1 Aseptisch hergestellt 1.1.1.2 Lyophilisate 1.1.1.5 Feste Formen (Pulver) 1.1.1.6 Sterile Wirkstoffe (Cyclophosphamid, Ifosamid) 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichnungsformen **1.2 Nichtsterile Produkte** 1.2.1 Nichtsterile Produkte 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung **1.5 Nur Verpacken** 1.5.1 Primärverpacken 1.5.1.8 andere feste Arzneiformen (Dragees) **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	**1.1 Sterile products** 1.1.1 Aseptically prepared 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.5 Solids (powder) 1.1.1.6 Sterile active substances (Cyclophosphamid, Ifosamid) 1.1.2 Terminally sterilised 1.1.2.3 small volume liquids **1.2 Non-sterile products** 1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.5 Liquids for external use **1.5 Packaging only** 1.5.1 Primary packaging 1.5.1.8 other non-sterile medicinal products (Dragees) **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
Prüfpräparate	Clinical trial samples
1.1 Sterile Produkte 1.1.1 Aseptisch hergestellt 1.1.1.2 Lyophilisate 1.1.1.5 Feste Formen (Pulver) 1.1.1.6 Sterile Wirkstoffe (Cyclophosphamid, Ifosamid) 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichnungsformen **1.2 Nichtsterile Produkte** 1.2.2 Nichtsterile Produkte 1.2.1.1 Hartgelatinekapseln 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	**1.1 Sterile products** 1.1.1 Aseptically prepared 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.5 Solids (powder) 1.1.1.6 Sterile active substances (Cyclophosphamid, Ifosamid) 1.1.3 Terminally sterilised 1.1.2.3 small volume liquids **1.2 Non-sterile products** 1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.5 Liquids for external use

Datum/date:	18.12.2009
Name/name:	Martin Sieling
Unterschrift/signature:	
E-Mail/Tel.Nr./e-mail/phone:	Martin.Sieling@brdt.nrw.de/00495231712400

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung 1.2.1.13 Tabletten und überzogene Tabletten 1.2.1.16 Granulate **1.5 Nur Verpacken** 1.5.1 Primärverpacken 1.5.1.8 andere feste Arzneiformen (Dragees) **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	1.2.1.13 Tablets and coated tablets 1.2.1.16 Granulates **1.5 Packaging only** 1.5.1 Primary packaging 1.5.1.8 other non-sterile medicinal products (Dragees) **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
Einfuhr von Arzneimitteln	Importation of Medicinal Products
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	**2.1 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
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates : keine	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none
18/12/2009	18/12/2009
Martin Sieling	Martin Sieling
Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
Martin Sieling Bezirksregierung Detmold Leopoldstr. 15 32758 Detmold Tel.: ++49 5231 712400 Fax: ++49 5231 712411 e-mail:martin.sieling@brdt-nrw.de	Martin Sieling Bezirksregierung Detmold Leopoldstr. 15 32758 Detmold phone: ++49 5231 712400 Fax: ++49 5231 712411 e-mail:martin.sieling@brdt-nrw.de

Datum/date:	18.12.2009
Name/name:	Martin Sieling
Unterschrift/signature:	
E-Mail/Tel.Nr./e-mail/phone:	Martin.Sieling@brdt.nrw.de/00495231712400



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

26. Jan. 2010

Notar

I do hereby certify that the foregoing copy is the true and complete wording of the certified copy which was presented to me.

Berlin, 17 February 2010

Friedemann Eberspächer –
Rechtsanwalt as officially appointed
representative of the Notary
Hans-Hermann Rösch

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des zum Vertreter des Notars

Hans-Hermann R ö s c h

in Berlin bestellten Rechtsanwalts

Friedemann E b e r s p ä c h e r

und die Echtheit des beigedrückten Dienstsiegels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Berlin, den 02. März 2010

Der Präsident des Landgerichts
Im Auftrage

(H a r t m a n n)
Vorsitzender Richter am Landgericht

9101 E/F 866/2010

Gebühren: 13,00 Euro bezahlt.

Berlin, den 02. März 2010

(Kujath, JAI'in)

EMBAJADA DEL PERÚ EN ALEMANIA
SECCIÓN CONSULAR

Legalizada la firma que antecede del/de la Señor(a) Ralf Hartmann, juez del Tribunal Regional de Berlin, República Federal de Alemania.

(Se legaliza la firma y no el contenido del documento.)

No. de orden: 412
No. de actuación: 28
No. de Tarifa: 22c
DERECHOS PERCIBIDOS:
S/C 80.00 m/n 72.00 €

Berlin, 07 de abril de 2010.

Carlos Montoya M.
Segundo Secretario
Jefe de la Sección Consular

Traducción Certificada del Alemán e Inglés

<El documento siguiente ha sido otorgado en dos idiomas, alemán e ingles. La traducción se basa en el texto alemán.>

Fotocopia auténtica

<escudo de armas>

Gobernación Provincial de Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Núm. de certificado:
DT/10/2009

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMP) **Parte 1**
Otorgado después de realizar una inspección de acuerdo con el Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE.
La autoridad competente de Alemania confirma que:
el fabricante **Baxter Oncology GmbH**
dirección del centro de explotación: **Kantstrasse 2** **33790 Halle/Westfalia**
ha sido inspeccionado en el marco del Control de Medicamentos nacional en relación a la licencia de fabricación núm. 24.31.01.01, de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en las leyes alemanas mediante:
Art. 13 inciso 1 Ley del Medicamento
Según los conocimientos obtenidos de la última inspección efectuada el día 20.11.2009, se considera que el centro de explotación arriba indicado del fabricante cumple las normas de Buenas Prácticas de Fabricación[1] que se desprenden de los principios y directrices en materia de Buenas Prácticas de Fabricación de acuerdo con la Directiva 2003/94/CE.
Este certificado refleja el estado del centro de explotación en el momento de efectuar la inspección arriba citada. No deberá utilizarse para confirmar el cumplimiento en el caso de que hayan pasado más de tres años desde la inspección indicada. Una vez pasado ese lapso, deberá consultarse la autoridad competente.
En caso necesario, la autenticidad del presente certificado puede ser verificada por la autoridad otorgante.

Fecha:	18.12.2009
Nombre:	Martin Sieling
Firma:	*<firma>*
Correo electrónico/telf.	Martin.Sieling@brdt.nrw.de/00495231712400

<sello redondo>
Gobernación Provincial
Detmold

rte 2
Productos medicinales para uso humano
1.1 Productos estériles 1.1.1 Fabricados en condiciones asépticas 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.5 Formas farmacéuticas sólidas (polvos) 1.1.1.6 Principios activos, estériles (ciclofosfamida, ifosamida) 1.1.2 Esterilizados en envase terminal 1.1.2.3 Formas farmacéuticas líquidas de volumen pequeño **1.2 Productos no estériles** 1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.5 Formas farmacéuticas líquidas para uso externo 1.2.1.6 Formas farmacéuticas líquidas para uno interno **1.5 Sólo envasar** 1.5.1 Envase primario 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas (grageas) **1.6 Control de calidad** 1.6.1 Usando métodos microbiológicos: esterilidad 1.6.2 Usando métodos microbiológicos: control de productos no estériles 1.6.3 Usando métodos químicos/físicos 1.6.4 Usando métodos biológicos
Productos medicinales para ensayos clínicos
1.1 Productos estériles 1.1.1 Fabricados en condiciones asépticas 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.5 Formas farmacéuticas sólidas (polvos) 1.1.1.6 Principios activos, estériles (ciclofosfamida, ifosamida) 1.1.2 Esterilizados en envase terminal 1.1.2.3 Formas farmacéuticas líquidas de volumen pequeño **1.2 Productos no estériles** 1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.1 Cápsulas duras de gelatina 1.2.1.5 Formas farmacéuticas líquidas para uso externo

Fecha:	18.12.2009
Nombre:	Martin Sieling
Firma:	*<firma>*
Correo electrónico/telf.	Martin.Sieling@brdt.nrw.de/00495231712400

<sello redondo>
Gobernación Provincial
Detmold

00495231712400

1.2.1.6 Formas farmacéuticas líquidas para uso interno
1.2.1.13 Comprimidos y comprimidos recubiertos
1.2.1.16 Granulados

1.5 Sólo envasar

1.5.1 Envase primario
1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas (grageas)

1.6 Control de calidad

1.6.1 Usando métodos microbiológicos: esterilidad
1.6.2 Usando métodos microbiológicos: control de productos no estériles
1.6.3 Usando métodos químicos/físicos
1.6.4 Usando métodos biológicos

Importación de productos medicinales

2.1 Control de calidad de productos medicinales importados

2.1.1 Usando métodos microbiológicos: esterilidad
2.1.2 Usando métodos microbiológicos: control de productos no estériles
2.1.3 Usando métodos químicos/físicos
2.1.4 Usando métodos biológicos

2.2 Liberación de lotes de productos medicinales importados

2.2.1 Productos estériles
2.2.1.1 Fabricados en condiciones asépticas
2.2.1.2 Esterilizados en envase terminal

2.2.2 Productos no estériles

Restricciones o notas aclaratorias relativas al alcance del presente certificado: no hay.

18.12.2009

<firma>
Martin Sieling

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

Martin Sieling
Gobernación Provincial de Detmold
Leopoldstr. 13
32758 Detmold
telf. ++49 5231 712400
fax ++49 5231 712411
correo electrónico: martin.sieling@brdt-nrw.de

Fecha:	18.12.2009
Nombre:	Martin Sieling
Firma:	*<firma>*
Correo electrónico/telf.	Martin.Sieling@brdt.nrw.de/00495231712400

<sello redondo>
Gobernación Provincial
Detmold

gina 4:

La fotocopia que antecede es copia fiel de su matriz.

Halle (Westfalia), a 26 enero de 2010

<firma>
Notario

Página 5:

<Texto en inglés>
Por la presente, certifico que la fotocopia que antecede es copia fiel y completa de la copia auténtica que he tenido a la vista.

Berlín, a 17 de febrero de 2010

<sello en relieve con oblea>
Hans-Hermann Rösch
Notario de Berlín

<firma>
Friedemann Eberspächer - abogado
actuando como representante oficial
del notario Sr. Hans-Hermann Rösch

Página 6:

Por la presente, se certifica que la firma del abogado

Sr. Friedemann E b e r s p ä c h e r,

representante oficial del notario de Berlín,

Sr. Hans-Hermann R ö s c h,

y el sello oficial, puestos en el presente documento, son auténticos. Asimismo, se certifica que la persona antes mencionada estuvo legalmente autorizada para otorgar el presente documento.

Berlín, a 2 de marzo de 2010

<sello en relieve>
EL PRESIDENTE
DEL LANDGERICHT
BERLIN

El Presidente del Landgericht *<Tribunal Regional>*
Por orden,
<firma>
(H a r t m a n n)
Juez Presidente del Landgericht

9101 E-F 866/2010

Derechos: € 13,00, pagados

Berlín, a 2 de marzo de 2010

<firma>
(Kujath, Inspectora Judicial)

Por la presente, certifico que la traducción que antecede corresponde literalmente al texto alemán e inglés contenido en el documento adjunto.

Berlín, a 30 de marzo de 2010

Beate Staib, traductora jurada del alemán, inglés y español

Beate Staib
für die Berliner Gerichte und Notare beeidigte Dolmetscherin für Englisch und Spanisch
Dipl.-Übers.