Estado de Maryland
Despacho del Secretario de Estado

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 País: *Estados Unidos de América*

El presente documento público

2 Ha sido firmado por *Loretta E. Knight*

3 Quien actúa en calidad de *Clerk de la Corte del Circuito del Condado de Montgomery*

4 Lleva el sello de: *Corte del Circuito del Condado de Montgomery*

Certificado

5 En *Anápolis, Maryland*

6 El 22 de Abril de 2009

7 Por el Secretario de Estado de Maryland

8 Sello / Firma

Secretario de Estado

No. 236757

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Miniusticia 1997

Estado de Maryland, Condado de Montgomery, Sct.

En el Despacho del Clerk de la Corte del Circuito del Condado de Montgomery

Yo, Loretta E. Knight, Clerk de la Corte del Circuito del Condado de Montgomery, Maryland, una corte de registro, certifico que, SIANG DUN, fue nombrado y calificado como Notario Público a partir del 25 de octubre de 2006

En testimonio de los anterior, he firmado y colocado el
sello de la Corte del Circuito del Contado de Montgomery
el día 17 de abril de 2009.

Firmado;

Clerk de la Corte del Circuito del Condado de Montgomery

(Sello del Clerk de la Corte del Circuito del Condado de Montgomery)

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
Certificado de Producto Farmacéutico

Certificado No. **03-0186-2009-02-CO**
Cumple Formato OMS revisado 10/1/97

País Exportador: **Estados Unidos de América**
País Importador: **Colombia**

1. Nombres no Privilegiados Internacionales o Nacionales (según el caso) y forma de dosis: **HECTOROL® Cápsulas, 0.5 mcg**
1.1 Ingredientes activos y cantidades por dosis (preferible composición cuantitativa completa) **VER ANEXOS**
1.2 Este producto tiene licencia para venta y uso en el país exportador? **Sí – Ver Bloque A**
1.3 Este Producto está actualmente en el mercado del país exportador? **Sí**

A	B
2A.1 Número de la licencia del producto y fecha de expedición: **20-862 4/23/2004**	2B.1 Solicitante del Certificado (nombre y dirección):
2A.2 Titular Licencia del Producto: **Genzyme Corporation**	2B.2 Condición del Solicitante:
2A.3 Condición del Titular de la Licencia del Producto **Ninguno**	2B.3 Por qué se carece de la autorización? No Requerida / No solicitada / Bajo estudio / Negada
2A.4 Se adjunta un resumen base aprobado? **No**	2.B3.1 o 2B.2.1 Fabricante: **CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, Saint Petersburg, FL 33716**
2A.5 El solicitante del Certificado es diferente del titular de la Licencia? **Sí**	**Observaciones:**
2A.6 Solicitante del Certificado si es diferente del titular (Nombre/Dirección)	Planta de Empaque: Anderson Parking Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois. 61109

3. La autoridad certificadora dispone inspecciones regulares de la planta de fabricación donde se elabora la forma de dosis? **Sí**
3.1 Periodicidad de las inspecciones regulares (años) Cada 2 años Según Normas USA
3.2 El fabricante de esta forma de dosis ha sido inspeccionado? **Sí**
3.3 La planta y operaciones cumple BMP recomendadas por la OMS incluso 21 CFR partes 210, 211, o ICH A7A) Si al tiempo de la inspec. Cumple US CGMP.
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**

Dirección de la autoridad certificadora: US. Administración de Alimentos y Medicamentos
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring. MD 20993 USA

Tel. (301) 796-3120 Fax (301) 847-8742

Nicholas Buhay. Subdirector
División de Fabricación y Oficina de Cumplimiento Centro de Evaluación de Medicamentos e Investigación

Estado de Maryland

Juramentado y firmado ante mí el 14 de ABRIL de 2009
(Firmado) Sian Dun. Notario Público. Condado de Montgomery. Maryland

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286 4

Información adicional acerca de Hectorol®

(Doxercalciferol cápsulas)

1) FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Doxercalciferol	0.5 mcg
Aceite de Coco fraccionado	99.7695 mg
Etanol	0.2 mg
Hidroxianisol butilatado	0.03 mg
Gelatina	47.0909 mg
Glicerina	21.7009 mg
Dióxido de titanio	0.2387 mg
Oxido de Hierro Amarillo	0.0651 mg
FD&C Rojo No. 40	0.0217 mg

2) FECHA DE EXTRACCIÓN

0.5 mcg: 36 meses después de la fecha de fabricación

3) INDICACIONES

Pacientes bajo diálisis : Hectorol se indica para el tratamiento de hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal crónica bajo diálisis

Pre-*diálisis de Pacientes:* Hectorol se indica para el tratamiento de hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal crónico Fase 3 o 4

Hectorol 0.5 mcg (50 cápsulas) Cartón Comercial

07-28-08

■Negro

☐PMS

☐ Area Barniz

☐ ***Dieline/ No print***

F.P.O. 67980708			
NDC 58468-0120-1 HECTOROL ® Doxecalciferol cápsulas **0.5 mcg** 50 Cápsulas R/Solo bajo prescripción médica	Fabricado por: Catalent Pharma Solucions, Inc. Genzyme Corporation 500 Kendall Steet Cambrige, MA 02142 **genzyme**	NDC 58468-0120-1 HECTOROL® Doxecalciferol cápsulas **0.5 mcg** 50 Cápsulas R/Solo bajo prescripción médica	Contenido: Ingrediente activo: Doxercolciferol, 0.0003% **Ingredientes Inactivos (en orden decreciente por peso:** Triglicérido de Aceite de Coco, Gelatina, Glicerina, Dióxido de titanio, Etanol, Óxido Hierro Amarillo, Hidroxionisol Butilatado (BHA), FD&C Rojo No. 40 Ver inserto del empaque para dosis e información de uso Conservar a 25°C (77°F) Desviaciones permitidas hasta 15-30°C (59-86°F) **genzyme**
			6798 (07/08)

Genzyme Graphic Support: George Dias @ Ext # 22618
Hectorol 0.5 mcg (50 cápsulas) Etiqueta Comercial

■Negro

☐PMS

☐ Area Barniz

☐ ***Dieline/ No print***

NCD 58468-0121-1

Conservar a 25°C (77°F) Desviaciones permitidas hasta 15-30°C (59-86°F)

Fabricado por: Catalent Pharma Solucions, Inc.
Genzyme Corporation
500 Kendall Steet
Cambrige, MA 02142

HECTOROL ®

(doxerclciferol cápsulas)

0.5 mg 50 cápsulas

genzyme

R/Solo bajo prescripción médica

The State of Maryland

Office of the Secretary of State

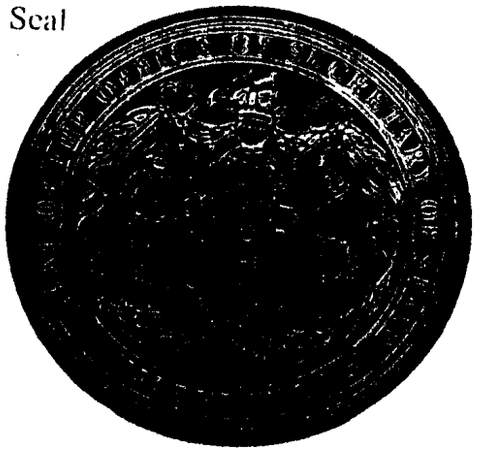
Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
   This public document
2. has been signed by **Loretta E. Knight**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **22nd day of April, 2009**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. Seal



9. Signature

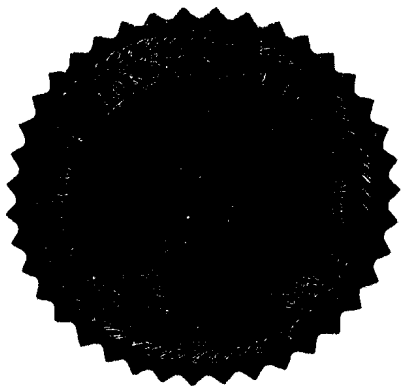
Secretary of State

No. 236757

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Loretta E. Knight, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that SIANG DUN was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 25th day of October, 2006.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 17th day of April, 2009.



Loretta E. Knight

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

L... 19991203

22

United States Food and Drug Administration

Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate No. **03-0186-2009-02-CO**

Conforms to WHO format revised 10/1/97

Exporting Country: **United States of America**

Importing Country: **Colombia**

1. International or National Nonproprietary Name (if applicable) and dosage form: **HECTOROL® Capsules, 0.5 mcg**

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? **YES - See Block A**

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? **Yes**

A	B
2A.1 Number of product-license and date of issue: **20-862 4/23/2004**	2B.1 Applicant for certificate (name and address)
2A.2 Product-license holder: **Genzyme Corporation**	2B.2 Status of Applicant:
2A.3 Status of product-license holder: **Neither**	2B.3 Why is authorization lacking? not required / not applicable / under construction / refused
2A.4 Is an approved summary basis appended? **No**	2B.3.1 or 2B.2.1 Mfr: **CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC, Saint Petersburg, FL 33716**
2A.5 Is the attached product information complete and consonant with the license? **Yes**	**Remarks:** Packaging Facility: Anderson Packaging, Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109.
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): Every 2 years per U.S.A. regulations

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

Address of certifying authority:
U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Springs, MD 20993, USA
Telephone: (301) 796-3120 Fax (301) 847-8742

Nicholas Buhay, Acting Director
Division of Manufacturing and Product Quality
Office of Compliance
Center for Drug Evaluation and Research

State of Maryland

Sworn and subscribed to before me this 14th day of April 2009

Siang Dun

Notary Public

Siang Dun

This certificate expires 24 months from the date notarized.

Additional information about Hectorol®
(doxercalciferol capsules):

1) FORMULATION

Each capsule contains:	
Doxercalciferol	0.5 mcg
Fractionated Coconut Oil	99.7695 mg
Ethanol	0.2 mg
Butylated Hydroxyanisole	0.03 mg
Gelatin	47.0909 mg
Glycerin	21.7009 mg
Titanium Dioxide	0.2387 mg
Yellow Iron Oxide	0.0651 mg
FD&C Red No. 40	0.0217 mg

2) EXPIRATION DATE

0.5 mcg: 36 months after date of manufacture.

3) INDICATIONS

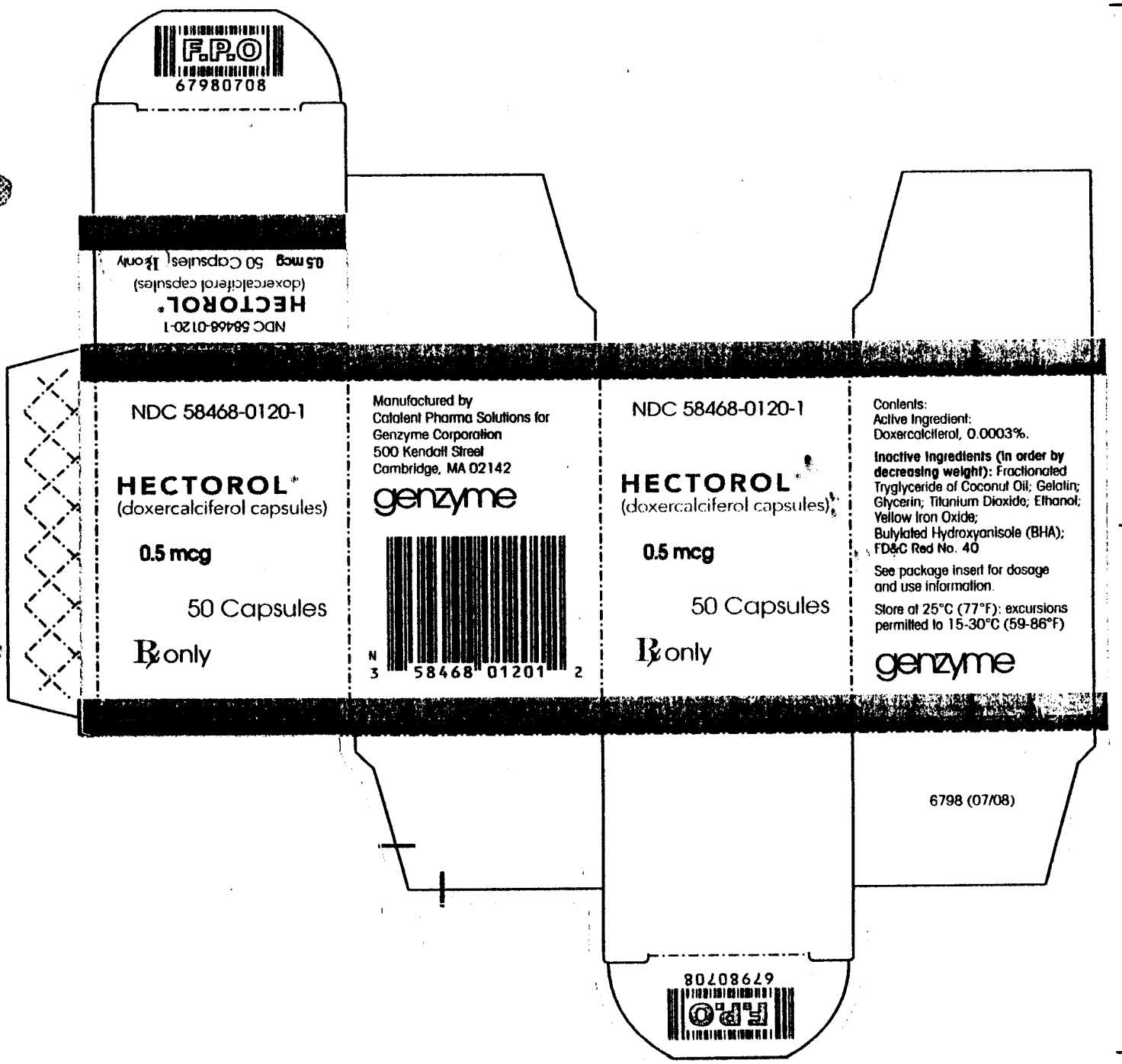
Dialysis Patients: Hectorol is indicated for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with chronic kidney disease on dialysis.

Pre-Dialysis Patients: Hectorol is indicated for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with Stage 3 or Stage 4 chronic kidney disease.

Graphic Support: George Dias@ Ext.# 22618
//08) r11
0.5 mcg (50 capsules) Commercial Carton
-08

Black
PMS 159

Dieline/Do not print



Genzyme Graphic Support: George Dias @ Ext.# 22818
6799 (07/08) r11
Hectorol 0.5 mcg (50 capsules) Commercial Label
07-18-08

Black
PMS 159

Dieline/Do not print

