I UZ 850 / 2014

Notariat Schorndorf I

Notar Haller

Gmünder Straße 16 ◆ 73614 Schorndorf
Tel.: 07181/9286-204 ◆ Fax: 07181/9286-299

Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Schorndorf, den 30.12.2014

Haller
Notar

Unser AZ: I UZ 850 / 2014/He.
Ihr AZ: QAS1

Notariat Schorndorf I* Gmünder Straße 16 * 73614 Schorndorf

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 2
73614 Schorndorf

GR/910a 609/15

Gebühr gem. Anlage JVKostG

Nr. 1310 20,00 €

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
2. Diese öffentliche Urkunde
   ist unterschrieben von Notar Haller.....
   .....
3. in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat ~~Kernen im Remstal~~...
   Schorndorf
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
   des Notariats ~~Kernen im Remstal~~ Schorndorf

Bestätigt

5. in Stuttgart 6. am 05. Feb. 2015
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 910a- 609/15
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift in Vertretung

LANDGERICHT STUTTGART

Dr. Mosthaf
Vizepräsident des Landgerichts

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2014_0143

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Catalent Germany Schorndorf

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
Catalent Germany Schorndorf GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2
73614 Schorndorf
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2014_0082 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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Oktober 2014 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

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
Catalent Germany Schorndorf GmbH

Site address
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2
73614 Schorndorf
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2014_0082 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)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 October 2014, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

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.

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.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2

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

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).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

1.5 Nur Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.17 Andere nichtsterile Produkte feste Darreichungsformen und Inhalate

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

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

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)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

1.5 Packaging only

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products solid dosage forms and inhalants

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

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

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

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 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

2.1.3 Chemical/Physical

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 des Zertifikats:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Anmerkungen: 1.2.1.8: Auch Pulver, Granulate, Streukügelchen, Pellets, überzogene Arzneiformen.	Comments: 1.2.1.8: Covers powder, granules, globuli, pellets, coated dosage forms.
Eingeschlossen sind auch pflanzliche Arzneimittel in den unter 1.2 und 1.5 genannten Darreichungsformen.	Authorised manufacturing covers herbal products in the dosage forms mentioned in 1.2 and 1.5.
Eingeschlossen ist auch die Verarbeitung von Sustanzen mit hormonhaltiger Wirkung oder anderen potenziell hochwirksamen Stoffen in einem separaten Gebäudeteil. Ausgenommen davon ist für die Bulkherstellung (1.2) und die Primärverpackung (1.5.1) die Verarbeitung von Sexualhormonen, Betalactamantibiotika, Cephalosporinen oder Zytostatika.	Authorised manufacturing covers products substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients in a segregated manufacturing area, whereas the production of sex hormons, betalactam antibiotics, cephalosporins or cytotoxic drugs is NOT covered for bulk manufacturing (1.2) and primary packaging (1.5.1).
Eingeschlossen ist auch die Herstellung von Anagrelid-haligen Arzneimitteln (Bulkherstellung, Primärverpackung) im separaten Herstellungsbereich (Räume F14 - F16 und F24 - F33). Eingeschlossen ist dabei das Abfüllen der Anagrelid-haltigen Filmtabletten in Primärpackmittel im CSS-Herstellungsbereich (Räume C11/12, C21 - C24).	Authorised manufacturing covers products containing Anagrelide as active ingredient (bulk manufacture and primary packaging) in a segregated manufacturing area (rooms no. F14 - F16, F24 - F33). Primary packaging of Anagrelide-containing film tablets in CSS-manufacturing area (rooms no. C11/12, C21 - C24) is covered too.
Eingeschlossen ist die Freigabe der von der Erlaubnis erfassten Arzneimittel.	Authorised manufacturing covers batch certification.
Ausgenommen von der Freigabe sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte (klassische Sera, klassische Impfstoffe, Allergene, Testsera und Testantigene), Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Arzneimittel zur	Authorised batch certification does NOT cover blood products, immunological products (conventional sera, conventional vaccines, allergens, testsera and testantigenes) gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products, tissue engineered products, xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in vivo diagnosis by means

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

Die Herstellungserlaubnis wurde erteilt gemäß der am 24.10.2014 zugesandten Gebäude- und Raumpläne:
- PSS-FAC-0009-F01
- PSS-FAC-0009-F2
- PSS-FAC-0009-F82
- PSS-FAC-0009-F84
- PSS-FAC-0009-F86
- PSS-FAS-0009-F87.

ad 2.2: Umfasst sterile und nicht sterile Produkte als feste, flüssige und halbfeste Darreichungsformen sowie Inhalate.

of marker genes, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products.

Manufacturing authorisation is granted upon basis of the technical drawings sent on 24.10.2014:
- PSS-FAC-0009-F01
- PSS-FAC-0009-F2
- PSS-FAC-0009-F82
- PSS-FAC-0009-F84
- PSS-FAC-0009-F86
- PSS-FAC-0009-F87.

ad 2.2: Covers sterile and non-sterile products as solid, liquid and semi-liquid dosage forms as well as inhalants.

16. November 2014

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3249

16 November 2014

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3249

Traducción oficial No. 0201/15 del alemán al español de la autenticación notarial y la apostilla, en la primera y segunda página de un documento de 7 páginas, siendo el documento a apostillar la copia auténtica de un certificado bilingüe (alemán- inglés) de Buenas Prácticas Manufactureras, emitido por la Presidencia del Gobierno del estado federal de Baden-Wurtemberg en Tubinga, y con la apostilla No. 609/15; documento recibido por vía electrónica:

Nota de la traductora: documento de 7 páginas, las páginas 3 a 7 son de la copia auténtica de un certificado bilingüe alemán-inglés de Buenas Prácticas Manufactureras. Aquí se traduce únicamente la autenticación y la apostilla (p.1 y 2).

1a Página: Autenticación notarial

I UZ 850 / 2014

Notaria de Schorndorf I

Notario Haller

Gmünder Strasse 16 – 73615 Schorndorf
Tel: 07181/9286-204 – Fax: 07181/9286-299

(escudo)

Copia auténtica

La copia coincide con el original.

Schorndorf, el 30 de diciembre de 2014

(firma ilegible)
Haller
Notario

Nuestra referencia: I UZ 850/2014/He.
Su referencia: QAS 1

En el borde izquierdo están unidas las páginas por medio de un cordel bicolor, que está fijado con un sello rojo pegado:
Notaría Schorndorf, (escudo)

Notaria de Schorndorf I * Gmünder Strasse 16* 73614 Schorndorf

Catalent Germany Schorndorf GmbH
(Catalent Alemania Schorndorf Ltda.)
Steinbeisstrasse 2
73614Schorndorf

Ute Salach
Traductora Oficial
Alemán - Español

2a página :

En la parte superior a la izquierda se encuentra un sello con los costos de la apostilla:

Gr 910a *609/15*

Tasa según Anexo JVKostG (Ley de costos de la administración judicial)
No. 1310 20.00 Euro

En la esquina superior derecha de la página se encuentra la apostilla:

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania
2. Este documento público
   está firmado por Notario Haller .....
   .....
3. ~~3.~~ actuando en su calidad de Notario de la Notaria ~~Kamen en el Remstal~~
   .....*Schorndorf*.....
4. lleva el sello/ ~~timbre~~ de la
5. Notaria ~~Kamen en el Remstal~~ .....*Schorndorf*.....
   .....

Certificado

5. en Stuttgart 6. el 05. Feb. 2015
7. por la Presidenta del Tribunal Regional
8. bajo el No.: 910a- *609/15*
9. ~~Sello~~ /Timbre

Sello redondo:
TRIBUNAL REGIONAL,
(escudo), STUTTGART

10. Firma:
p.p.
(firma ilegible)
Dr. Mosthaf
Vicepresidente del Tribunal Regional

(espacio en blanco)

Traducción textual y completa de la autenticación y de la apostilla (Pág.1 y 2) del documento transmitido por vía electrónica
Ute Salach
Traductora e intérprete oficial
Acreditada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores
Bogotá, el 11 de agosto de 2015

UTE SALACH
TRADUCTORA OFICIAL
ALEMÁN - ESPAÑOL

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 331-015 de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[CERTIFICADO LEGAL Y APOSTILLA EN ALEMÁN]

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON LAS BPM DE UN FABRICANTE

PARTE 1

Emitido tras una inspección de conformidad 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

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Dirección de las instalaciones de fabricación

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstr. 1 y 2

73614 Schorndorf

Alemania

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora e Intérprete Oficial
Inglés-Español
Resolución No. 1602 MINJUSTICIA

DE_BW_01_GMP_2014_0143 16.11.2014 Unterschrift: Daniel Müller

[SELLO]

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 331-015 de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Las instalaciones farmacéuticas de fabricación e importación

- Se inspeccionaron bajo el programa nacional de inspección en relación con la licencia de fabricación No. DE_BW_01_MIA_2014_0082, de conformidad con

  - El Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE
  - El Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE

  Integradas en la siguiente legislación nacional:

  Sección 13 para 1 y Sección 72 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana sobre Medicamentos).

Del conocimiento obtenido durante la inspección realizada a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 9 de octubre de 2014, se considera que la Compañía cumple con los requisitos expuestos en:

- Los principios y lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en

  - La Directiva 2003/94/CE

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora Oficial
Inglés-Español
Resolución No. 1602 MINJUSTICIA

DE_BW_01_GMP_2014_0143 16.11.2014 Unterschrift: Daniel Müller

[SELLO]

El presente certificado refleja el estado de las instalaciones de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se deberá confiar en él para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir de la fecha de dicha inspección, tras los cuales se deberá consultar con la autoridad que lo expide. No obstante, este período de validez puede reducirse o ampliarse mediante el uso de los principios normativos de gestión de riesgos, al entrar al campo de observaciones Restricciones o Aclaraciones. El presente certificado será válido únicamente cuando se presente con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora.

[Sello]

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora e Intérprete Oficial
Ingles-Castellano
Resolución No. 1602 MINJUSTICIA

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **415-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

PARTE 2

- Medicamentos de uso humano

- Medicamentos de uso humano en investigación para las fases I, II y III

Parte 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN

- Las operaciones de fabricación autorizadas comprenden la fabricación total y parcial (incluidos varios procesos de división, empaque o presentación), liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de las formas de dosificación especificadas, a menos que se indique lo contrario.

- **Las pruebas de control de calidad y/o las actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación deberán especificarse debajo de los artículos pertinentes;**

- Si la compañía se dedica a la fabricación de productos con requisitos especiales, por ejemplo, radio-farmacéuticos o productos con contenido de penicilina, sulfonamidas, cito tóxicos, cefalosporinas,

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora Intérprete oficial
Inscrita
Resolución No. 1602 de 2004 MINJUSTICIA

sustancias con actividad hormonal u otra, o principios activos potencialmente peligrosos, esto deberá indicarse bajo el tipo y forma de dosificación del producto pertinente (aplicable a todas las secciones de la Parte 1, aparte de las secciones 1.5.2 y 1.6).

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles

1.2.1.1 Cápsulas, recubrimiento duro

1.2.1.8 Otras formas sólidas de dosificación

1.2.1.13 Comprimidos

1.5 Empaque únicamente

1.5.1 Empaque primario

1.5.1.5 Líquidos de uso externo

1.5.1.6 Líquidos de uso interno

1.5.1.11 Semisólidos

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora e Intérprete Oficial
Idioma Inglés
Resolución No. 1602 MINISTERIO DE JUSTICIA

1.5.1.17 Otros medicamentos no estériles

Formas sólidas de dosificación e inhalantes

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.3 Químicas/físicas

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora [illegible] oficial
Inscrita [illegible]
Resolución [illegible] MINJUSTICIA

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **415-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Todas las actividades de importación relacionadas con productos importados deberán ingresarse bajo las categorías pertinentes de producto en esta sección; la importación de las actividades relativas a productos parcialmente manufacturados también deberán incluirse en esta sección;

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

2.1 Pruebas de control de calidad de medicamentos importados

2.1.3 Químicas/físicas

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados

2.2.1 Productos estériles

2.2.1.1 Preparados asépticamente

2.2.1. Esterilizados terminalmente

2.2.2 Productos no estériles

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora e Intérprete Oficial
Resolución No. 1602 de 2004 MINJUSTICIA

Restricción o aclaración relativa al alcance de este certificado:

Comentarios:

1.2.1.8: Incluye polvo, gránulos, glóbulos, píldoras, formas recubiertas de dosificación.

La fabricación autorizada incluye productos herbales en las formas de dosificación mencionadas en 1.2 y 1.5.

La fabricación autorizada incluye principios de medicamentos con actividad hormonal u otros ingredientes activos potencialmente peligrosos en un área segregada de fabricación, de donde la producción de hormonas sexuales, antibióticos de betalactamina, cefalosporinas o medicamentos cito tóxicos NO están incluidos para fabricación a granel (1.2) y empaque primario (1.5.1).

La fabricación autorizada incluye medicamentos que contienen Anagrelida como principio activo (fabricación a granel y empaque primario) en un área segregada de fabricación (salas No. F14 – F16, F24 – F33). El empaque primario de comprimidos con contenido de película de Anagrelida en el área de fabricación CSS (salas No. C11/12, C21 – C24) también está incluido.

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora e Intérprete Oficial
Inscrita ante el Ministerio de
República de COLOMBIA

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **415-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

La certificación de lotes autorizada NO incluye productos sanguíneos, productos inmunológicos (suero convencional, vacunas convencionales, alérgenos, sueros para ensayos y antígenos de prueba), medicamentos para terapia génica, medicamentos para terapia celular somática, medicamentos derivados de la ingeniería tisular, medicamentos xenogénicos, medicamentos tisulares y celulares, medicamentos par diagnóstico en vivo por medio de genes marcadores, productos radio farmacéuticos o medicamentos extraídos de animales.

La licencia de fabricación se otorga con base en los diagramas técnicos enviados el 24 de octubre de 2014:

- PSS-FAC-0009-F01
- PSS-FAC-0009-F2
- PSS-FAC-0009-F82
- PSS-FAC-0009-F84
- PSS-FAC-0009-F86
- PSS-FAC-0009-F87

ad 2.2: Incluye productos estériles y no estériles en formas de dosificación sólida, líquida y semilíquida, así como inhalantes también.

16 de noviembre de 2014

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora Oficial
Inglés-Español
Resolución No. 1602/2004 JUSTICIA

DE_BW_01_GMP_2014_0143 16.11.2014 Unterschrift: Daniel Müller [SELLO]

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **415-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[FIRMA ILEGIBLE]]

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente.

[SELLO EN ALEMÁN]

Daniel Müller

Regierungspräsidium Tübingen

Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Baden-Württemberg

Konrad-Adenaeur-Straße 20

72072 Tübingen

Holanda

Teléfono: +49(0)7071 757-3249

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.

Bogotá, D. C., 12 de agosto de 2015.

ANA PÉREZ CALDERÓN
Traductora Oficial
Inglés
Resolución 1602 de 2004

[SELLO]