27/07/2013. Traducción oficial certificada conforme al documento redactado en francés, realizada por CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO, Traductora juramentada. Resolución N° 1171 de 1991 del Ministerio de Justicia de Colombia.

Sello húmedo: Copia Conforme. 26 de abril de 2013.

Firma ilegible. Karin FROIDBISE. DG Inspección. Jefe de División Industria.

EUROSTATION II. Place Victor Horta 40/40. 1080. BRUSELAS (BÉLGICA).

http://www.afmps.be

Agencia Federal de los Medicamentos y de los Productos de la Salud.

NÚMERO DE CERTIFICADO: BE/2012/013

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE UN FABRICANTE EN LOS GMP

Parte 1

Entregado como resultado de una inspección, de acuerdo con:

Artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE

La autoridad competente de Bélgica confirma lo siguiente:

El fabricante: **UCB Pharma S.A.**

Dirección del lugar: Chemin de Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Bélgica

Fue inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspección con relación a la autorización de fabricación n° y de acuerdo a 194, de conformidad con el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE transcrita en la legislación nacional siguiente:

Artículo 24 de la ley del 7 de mayo de 2004 relativa a los experimentos sobre la persona humana.

Según lo que pudo ser observado durante la inspección de este fabricante, cuya última se realizó el 22/03/2012, se concluyo que está conforme a los:

Cecilia T. de Madueño

CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO
Traductora Intérprete Oficial
FRANCES – ESPAÑOL – FRANCES
Resolución No. 1171/91 Minjusticia

- Principios y directivas de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) establecidos en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estatus del sitio de fabricación en el momento de la inspección antes mencionada y solo será valido por los tres años siguientes a la fecha de la inspección. Luego de estos tres años, la autoridad que la generó tendrá que ser consultada. La autenticidad de este certificado debe ser verificada ante la autoridad emisora.

Parte 2. 00013026-04-13

Medicamentos humanos estudiados

1. Operaciones de fabricación.

- Las operaciones de fabricación autorizadas comprenden la fabricación total y parcial (incluidos diversos procedimientos de fraccionamiento, de empaque o de presentación), la liberación y la certificación misma, el almacenamiento y la distribución de formas farmaceutas especificadas, salvo información en contrario;

- Las actividades de pruebas de control de calidad y/o de liberación y de certificación de lotes sin operaciones de fabricación deben ser especificadas en los elementos correspondientes;

- Si la empresa lleva a cabo la fabricación de productos con exigencias especiales, por ejemplo, de productos radio-farmaceutas o que contienen penicilina, sulfamidas, citotóxicos, cefalosporinas, substancias con acción hormonal u otros ingredientes activos potencialmente peligrosos, esto debe indicarse en el tipo de producto y en la forma farmaceuta correspondientes.

Cecilia T. de Madueño

CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO
Traductora Intérprete Oficial
FRANCES – ESPAÑOL – FRANCÉS
Resolución No. 1171/91 Minjusticia

1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparado en condiciones asépticas (lista de las formas de dosis) 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
1.2	**Productos no estériles.**
	1.2.1 Productos no estériles (lista de formas de dosis) 1.2.1.8 Otras formas farmaceutas sólidas. 1.2.1.13 Comprimidos
1.3	**Medicamentos Biológicos**
	1.3.1 Medicamentos biológicos. 1.3.1.5 Productos biológicos.
1.5	**Empaque únicamente.**
	1.5.1 Empaque primario 1.5.1.1 Capsulas, recubierta dura
	1.5.2 Empaque segundario
1.6	**Ensayos de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicos: esterilidad. 1.6.2 Microbiológicos: no estériles. 1.6.3 Químicos/físicos. 1.6.4 Biológicos.

2. Importación de medicamentos.

- Actividades de importación autorizadas sin operación de fabricación.

- Actividades de importación autorizadas, incluidas la detención y la distribución, salvo mención en contra.

2.1	**Ensayos de control de calidad de medicamentos importados**
	2.1.1 Microbiológicos: esterilidad.

Cecilia T. de Madueño

CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO
Traductora Intérprete Oficial
FRANCÉS - ESPAÑOL - FRANCÉS
Resolución No. 1171/91 Minjusticia

	2.1.2 Microbiológicos: no estériles. 2.1.3 Químicos/físicos. 2.1.4 Biológicos.
2.2	**Certificación por lotes de medicamentos importados.**
	2.2.1 Productos estériles. 2.2.1.1 Preparado en condiciones asépticas 2.2.1.2 Productos objeto de una esterilización Terminal.
	2.2.2 Productos no estériles
	2.2.3 Productos biológicos. 2.2.3.5 Productos biológicos

2012-05-16

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente en Bélgica.

Firma ilegible Señor Xavier de Cuyper

Agencia Federal de los Medicamentos y de los Productos de la Salud.

Tel: +32 2 5248400 Fax: +32 2 5248003

Anotaciones en todas las hojas:

Sello húmedo: Agencia Federal de los Medicamentos y de los Productos de la Salud. (AFMPS)

Pie de página: EudraGMP en línea, Clave de referencia: 14261. Fecha de entrega: 16/05/2012. Firmante: señor. X.D.Guyper.

Cecilia T. de Madueño

CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO
Traductora Intérprete Oficial
FRANCÉS – ESPAÑOL – FRANCÉS
Resolución No. 1171/91 Minjusticia

APOSTILLA

CONVENIO DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961

1. País: Bélgica

2. El presente acto público fue firmado por: Froidbise, Karin

3. Actuando en su calidad de **Funcionario**

4. Lleva el sello/estampilla de: **SPF Salud pública Bruselas**

CERTIFICADO

5. En **Bruselas**

6. EL **27 de Mayo de 2013**

7. Por el Servicio público federal Asuntos extranjeros, Comercio Exterior y Cooperación al Desarrollo

8. Con el número: **9805130527749450**

9. Sello: *2 sellos húmedos:* SERVICIO PÚBLICO FEDERAL DE ASUNTOS EXTRANJEROS, COMERCIO EXTERIOR Y COOPERACIÓN PARA EL DESARROLLO.

10. *Firma ilegible:* Bulcke Dominique

Cecilia T. de Madueño

CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO
Traductora Intérprete Oficial
FRANCÉS - ESPAÑOL - FRANCÉS
Resolución No. 1171/91 Minjusticia