Health Canada Santé Canada

GOOD MANUFACTURING PRACTICE CERTIFICATE[1]

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(Superscript numbers refer to explanatory notes located at the end of the certificate)

Exporting (certifying) country: **CANADA** No. of Certificate: **65780**

Importing (requesting) country: **COLOMBIA**

1. Name and dosage form of the product:

TABLET - CAPSULE - POWDER

1.1 Active ingredient(s)[2] and amount(s) per unit dose:[3]

For complete composition including excipients, see attached:[4] **No**

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?[5] **No**

If YES, continue with section 2A and leave section 2B blank.
If NO, leave question 1.3 and section 2A blank and continue with section 2B[6]

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? **No**

THIS CERTIFICATE DOES NOT RELATE TO ANY SPECIFIC PRODUCT.

2A.1 Number of product license and date of issue:[7]

2A.2 Product license holder (name and address):

2A.3 Status of license holder:[8]

2A.3.1 For categories (B) and (C) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2A.4 Is a summary basis for approval appended ?[10] **Not Applicable**

2A.5 Is the attached product information complete and consonant with the license?[11] **Not Required**

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address):

Canada

VOID 2017 Health Canada Santé Canada Canada

Health Canada / Santé Canada

2B.1 Applicant for certificate (name and address):

GLAXOSMITHKLINE INC
7333 MISSISSAUGA ROAD
MISSISSAUGA,ONTARIO
CANADA,L5N 6L4

2B.2 Status of applicant:[8] **C**

2B.2.1 For categories (B) and (C) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:[9]

PATHEON INC.
2100 SYNTEX COURT
MISSISSAUGA,ONTARIO
CANADA,L5N 7K9

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

2B.4 Remarks:[13] **GMP CERTIFICATE**

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? [14] **Yes**

If NO or NOT APPLICABLE, proceed to question 4

3.1 Periodicity of routine inspections (years): **2**

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? **Yes**

3.3 Do the facilities & operations conform to GMP as recommended by the WHO? [15] **Yes**

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? [16] **Yes**

If NO, explain:

THE DEPARTMENT OF FOREIGN AFFAIRS, TRADE AND DEVELOPMENT CANADA HAS DULY AUTHENTICATED THE FOREGOING SIGNATURE OF:

LE MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES, COMMERCE ET DÉVELOPPEMENT CANADA A DÛMENT AUTHENTIFIÉ LA SIGNATURE QUI PRÉCÈDE:

AUTHENTICATED BY THE DEPUTY MINISTER OF FOREIGN AFFAIRS BY:

Eileen Russell

AUTHENTIFIÉ PAR LA SOUS-MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES PAR:

OTTAWA-CANADA

Department of Foreign Affairs, Trade and Development Canada

Ministère des Affaires étrangères, Commerce et Développement

Address of certifying authority

Regulatory Operations and Regions Branch
Health Product Compliance Directorate
200 Eglantine Driveway, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Signature: Lorraine Van Loon

Name of authorized person **LORRAINE VAN LOON**

Date: 2017-04-04

This certificate expires 1 year from the date of issue

Canada

VOID 2017 Health Canada Santé Canada Canada

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
TORONTO - CANADA
AUTENTICACIÓN DE FIRMA
El (La) Cónsul de Colombia
CERTIFICA

Que KAILEIGH RUSSELL, quien firma y otorga al presente documento, ejercita legalmente a la fecha ahi expresada el cargo de OFICIAL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE CANADA, y que la firma y sello en el documento aparecen como suyos, son los que usa y acostumbra en todos sus actos.

El Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, no asume responsabilidad por el contenido del documento.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA
CRISTINA PASTRANA ARANGO
CONSUL
Firmado Digitalmente

Cristina Pastrana

Derechos	USD 29,00
FONDO ROTATORIO	USD 17,00
TIMBRE	USD 12,00

Fecha de Expedición: 09 mayo 2017

Impresión No.: 1

La autenticidad de este documento puede ser verificada en: http://verificacion.cancilleria.gov.co
Código de Verificación:AFRFJ91556832

AFFIDAVIT

I, Lorraine Van Loon, of the City of Ottawa, in the Province of Ontario, Public Servant, SOLEMNLY AFFIRM AND DECLARE AS FOLLOWS:

1. I have been employed by the federal government at Health Canada since July, 2006. I am currently A/Manager of the Drug Establishment Licensing Unit, Health Product Compliance Directorate, Regulatory Operations and Regions Branch, Health Canada.

2. My duties as A/Manager of the Drug Establishment Licensing Unit include the signing of Certificates of a Pharmaceutical Product conforming to the format recommended by the World Health Organization.

3. Reproduced immediately below is a copy of my employee identification card (Expiry 07/07/2018) issued by Health Canada:



SWORN BEFORE ME at the City of Ottawa, in the Province of Ontario, this 30th day of January, 2017.

Lorraine Van Loon

LORRAINE VAN LOON

Marylee Dean

Marylee Diane Dean, a Commissioner, etc.
Province of Ontario, for the Government of Canada
Department of Health
Expires November 16, 2017

EXPLANATORY NOTES

00 *http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugregul/certification/modcert.html (dated: 2004-07-28)*

01 *This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.*

02 *Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*

03 *The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*

04 *Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.*

05 *When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.*

06 *Sections 2A and 2B are mutually exclusive.*

07 *Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.*

08 *Specify whether the person responsible for placing the product on the market:*
(a) manufactures the dosage form;
(b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
(c) is involved in none of the above.

09 *This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.*
It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.

10 *The Health Products and Food Branch (HPFB) does not issue a document to the license holder that summarizes the technical basis on which the product has been licensed. This information is contained in the detailed marketing application submitted by the license holder and maintained by HPFB. In those instances where the license holder has provided certified technical information for the product, it is appended to the certificate.*

11 *Product information (eg. product monographs, labelling, patient information sheet) is approved at the time of product registration and periodically thereafter when the need arises. Product information submitted by the applicant is not systematically reviewed prior to the issuance of the certificate. The applicant is required to provide written certification regarding the accuracy, completeness and concordance of the information with the currently approved version.*

12 *When the applicant is different from the licence holder, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. The applicant must provide evidence of the licence-holder's permission to Health Canada.*

13 *Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*
(a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;
(b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
(c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
(d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
(e) any other reason, please specify.

14 *Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*

15 *The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*

16 *This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA[1]

Este certificado cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

(Los números superíndice se refieren a las notas explicativas ubicadas al final del certificado)

País exportador (certificador):	**CANADÁ**	No. de certificado:	65780
País importador (solicitante):	**COLOMBIA**		

1. Nombre y forma farmacéutica del producto

TABLETA – CAPSULA - POLVO

1.1 Principio(s) activo(s)[2 y] cantidad(es) por dosis unitaria: [3]

Para consultar la composición completa, incluidos los excipientes, véase el anexo. [4] **No**

1.2 ¿Se autoriza la comercialización de este producto para su uso en el país exportador? [5] **Nc**

Si la respuesta es SÍ, continúe con la sección 2A y deje la sección 2B en blanco. 6

Si la respuesta es NO, deje con la sección 2A en blanco y continúe con la sección 2B

1.3 ¿Este producto se comercializa realmente en el país exportador? **No**

ESTE CERTIFICADO NO SE RELACIONA CON NINGÚN PRODUCTO EN ESPECÍFICO.

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

2A.1 Número de la licencia del producto y fecha de expedición:

2A. 2 Titular de la licencia del producto (nombre y dirección):

2A.3 Estado del titular de la licencia del producto: [8]

2A.3.1 Para las categorías (B) y (C) el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

2.A.4 ¿Se anexa el resumen de soporte para aprobación? [10] **No Aplica**

2A.5 ¿La información anexa del producto es completa y coherente con la licencia? [11] **No se requiere**

2A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la licencia (nombre y dirección):

2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección):

GLAXOSMITHKLI

NE INC 7333

MISSISSAUGA

ROAD

MISSISSAUGA,

ONTARIO

CANADA, L5N 6L4

2B.2 Estado del solicitante: [8] C

2B.2.1 Para las categorías (B) y (C) el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

M. Margarita de la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

PATHEON, INC.

2100 SYNTEX COURT

MISSISSAUGA, ONTARIO

CANADA, R5G 1Z7

2B.3 ¿Por qué no cuenta con autorización de comercialización?

2B.4 Observaciones[13] **CERTIFICADO** BPM

3. ¿La autoridad que certifica realiza una inspección periódica de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? [14] **Sí**

Si la respuesta es NO o NO APLICA, proceda con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina (años): 2

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? **Sí**

3.3 ¿Las instalaciones y operaciones cumplen con las BPM según las recomendaciones de la OMS? [15] **Sí**

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en Si la respuesta es NO, explique:

Dirección de la autoridad que certifica	EL DEPARTAMENTO DE COMERCIO EXTERIOR Y DESAROLLO DE CANADÁ, HA AUTENTICADO DEBIDAMENTE LA

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Subdivisión de Operaciones Regulatorias y Regiones, Dirección de Cumplimiento de Productos de Salud 200 Eglantine Driveway, Tunney's Pasture Ottawa, Ontario K1A OK9

ANTERIOR FIRMA DE: **[FIRMA ILEGIBLE]**

LE MINISTERE DESAFFAIRES ÉTRANGÉRES, COMMERCE ET DÉVELOPPEMENT CANADA A DUMENNT AUTENTIFÍES LA SIGNATURE QUI PRÉCÉDE AUTENTICADO PARA EL VICEMINISTRO DE ASUNTOS EXTERIORES POR:

[FIRMA ILEGIBLE] Kaileigh Ruseell

[SELLO ILEGIBLE]

AUTHENTIFIÉ POUR LESOUS-MINISTRE DESAFFAIRES ÉTRANGÉRES PAR : OTTAWA-CANADA

Firma: [FIRMA ILEGIBLE]

Nombre de la persona autorizada **LORRAINE VAN LOON**

Fecha: 04/04/2017

Este certificado expira en un año a partir de la fecha de expiración

[SELLO CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA TORONTO CANADA]

Ma. MARGARITA DE LA PAVA R.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA

TORONTO - CANADÁ

AUTENTICACIÓN DE FIRMA

El (La) Cónsul de Colombia

CERTIFICA

Que KAILEIGH RUSSELL, quien firma y otorga al presente documento, ejercita legalmente a la fecha ahí expresada el cargo de OFICIAL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIOR ES DE CANADA, y que la firma y sello en el documento aparecen como suyos. Son los que usan y acostumbra en todos sus actos.

El Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, no asume responsabilidad por el contenido del documento.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA

CRISTINA PASTRANA ARANGO

CONSUL

Firmado Digitalmente

[FIRMA ILLEGIBLE]

Derecho **US 29,00**

FONDO ROTATORIO **US 17,00**

TIMBRE **US 12,00**

Fecha de Expedición: 09 de mayo de 2017

Impresión No 1

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en:

http://verificacion.cancilleria.gov.co

Código de Verificación: AFRFJ91510558

DECLARACIÓN JURAMENTADA

Yo, Lorraine Van Loon, de la ciudad de Ottawa, en la Provincia de Ontario, Servidora Pública, SOLEMNEMENTE AFIRMO Y DECLARO LO SIGUIENTE:

1. He estado empleada por el gobierno federal en Health Canada desde julio de 2006. Actualmente soy Gerente Encargada de la Unidad de Licencias de Establecimientos Farmacéuticos, Dirección de Cumplimiento de Productos de Salud, Subdivisión de Operaciones Regulatorias y Regiones, Health Canadá.

2. Mis funciones como Gerente Encargada de la Unidad de Licencias de Establecimientos Farmacéuticos incluyen la firma de Certificados de un Producto Farmacéutico conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.

3. Reproducido inmediatamente a continuación se encuentra una copia de mi tarjeta de identificación de empleado (Expiración 07/07/2018) emitida por Health Canada:

Health	Santé
Canadá	Canada

M. Margarita de la Pava A.
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

JURAMENTADO ANTE

MÍ en la Ciudad de

Ottawa, en la Provincia

de Ontario, el 30 de

enero de 2017

[CAPTURA DE PANTALLA]

LORRAINE

VAN LOON

Exp.

07/07/2018

91717B

[FIRMA ILEGIBLE]

LORRAINE VAN LOON

[FIRMA ILEGIBLE]

Marylee Diane Dean, una

comisionada, etc.

Provincia de Ontario, para el

Gobierno de Canadá, Departamento

de Salud

Expira el 16 de noviembre de 2017

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

NOTAS EXPLICATIVAS

00 *http://www. who.intlmedicineslorganizationlqsm/activitiesldrugregullcertificationlmodcert .html (dated: 28-07-2004)*

01 *Este certificado, que está en el formato recomendado por la OMS, establece el estado del producto farmacéutico y del solicitante del certificado en el país exportador. Este certificado se refiere a un único producto, ya que las condiciones de fabricación y la información aprobada puede ser distinta para diferentes formas y concentraciones.*

02 *Usar, en la medida de lo posible, denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.*

03 *La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica deberá proporcionarse en el certificado o deberá anexarse.*

04 *Se prefieren los detalles de la composición cuantitativa, pero el hecho de suministrarlos está sujeto al acuerdo del titular de la licencia del producto.*

05 *Cuando corresponda, anexar los detalles de cualquier restricción aplicada a la venta, distribución o administración del producto que se especifique en la licencia del mismo.*

06 *Las secciones 2A y 2B son mutuamente excluyentes.*

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

07 *Indicar, cuando corresponda, si la licencia es provisional o si el producto aún no ha sido aprobado.*

08 *Especifique si la persona responsable de comerciar el producto:*

(a) *Fabrica la forma farmacéutica;*

(b) *Empaca y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una empresa independiente, o*

(c) *no está involucrada en alguna de las anteriores operaciones.*

09 *Esta información solo puede ser suministrada con el consentimiento del titular de la licencia del producto o, en caso de productos no registrados, con el del solicitante. El hecho de no completar esta sección indica que la parte interesada no acepta la inclusión de esta información. Cabe mencionar que la información concerniente al sitio de producción hace parte de la licencia del producto. Si la planta de producción cambia, la licencia debe actualizarse o dejará de ser válida.*

10 *La Subdivisión de Productos Sanitarios y Alimentos (HPFB) no emite un documento al titular de la licencia que resume la base técnica sobre la cual el producto ha sido autorizado. Esta información se encuentra en la solicitud de comercialización detallada presentada por el titular de la licencia y mantenida por la HPFB. En los casos en que titular de la licencia haya proporcionado información técnica certificada para el producto se adjunta al certificado.*

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

11 *Información del producto (ej. Monografías de productos, etiquetado, hoja informativa del paciente) se aprueba en el momento de la inscripción del producto y periódicamente a partir de entonces cuando surge la necesidad. La información del producto presentada por el solicitante no se revisa sistemáticamente antes de la emisión del certificado. El solicitante debe proporcionar una certificación escrita con respecto a la exactitud, integridad y concordancia de la información con la versión actualmente aprobada.*

12 *Cuando el solicitante es diferente del titular de la licencia, el permiso para emitir el certificado es requerido del titular de la licencia del producto. El solicitante debe proporcionar evidencia del permiso del titular de la licencia a Health Canadá.*

13 *Por favor, indicar la razón que el solicitante ha dado para no solicitar el registro.*

(a) *El producto se ha desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;*

(b) *El producto se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;*

(c) *el producto se ha reformulado para excluir los excipientes no aprobados para uso en productos farmacéuticos en el país de importación;*

(d) *el producto se ha reformulado para cumplir con un límite máximo de dosificación diferente para un principio activo;*

(e) *si existe alguna otra razón, por favor especificarla.*

14 *'No aplica' significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente de donde se expidió el certificado del producto y la inspección se lleva a cabo bajo los auspicios del país fabricante.*

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9122** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

15 *Los requisitos para las buenas prácticas en la manufactura y el control de calidad de los medicamentos a los que se hace referencia en el certificado son aquellos que se incluyen en el informe 32 del Comité de Expertos sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas, OMS, Serie de informes técnicos No. 823, 1992, Anexo 1. El Comité de Expertos de la OMS sobre Estandarización Biológica (OMS, Serie de informes técnicos No. 822., 1992, Anexo 1) ha formulado las recomendaciones aplicables específicamente para productos biológicos.*

16 *Esta sección se debe completar cuando el titular de la licencia del producto o el solicitante cumpla con la situación (b) o (c), según se describe en la nota 8 antes mencionada. Lo anterior es de particular importancia cuando contratistas extranjeros participan en la fabricación del producto. En estas circunstancias, el solicitante deberá suministrar a la autoridad que certifica la información para identificar las partes contratistas responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada y el alcance y naturaleza de los controles ejercidos sobre cada una de estas partes.*

Es traducción fiel y completa del documento original al español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 16 de Agosto de 2017

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.