TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 17 de Julio de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

Agencia Italiana de Medicamentos

Certificado Nº IT/59-1/H/2004

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido luego de una inspección de acuerdo con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE

La autoridad competente de Italia certifica lo siguiente:

El fabricante PATHEON ITALIA S.P.A.

Dirección del Sitio: VIALE G.B. STUCCHI, 110 – 20900 MONZA (MB)

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de comercialización Nº aM – 125/2013 de fecha 9/20/2013 de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la legislación nacional: Decreto Legislativo 219/2006 Art. 50.

Del conocimiento obtenido durante las inspecciones de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 06/28/2013 se considera que cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura a que hacen referencia los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Directiva 2003/94/CE.

Este Certificado refleja el estado del sitio de fabricación al tiempo de la inspección indicada arriba y no se debe basar en ella para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, después de lo cual se debe consultar a la autoridad que lo expidió.

La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad que lo expidió

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Unidad de Autorizaciones de Fabricación
Via del Tritone, No. 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Tel +390659784489 Fax: +390659784312
Website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 1568

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No. 1401
del Ministerio de Justicia

TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 17 de Julio de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

Agencia Italiana de Medicamentos

Parte 2

Nombre y dirección del sitio: PATHEON ITALIA S.P.A. VIALE G.B. STUCCHI, 110 20900 MONZA (MB)

Medicamentos Humanos

Operaciones Autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)		
PARTE 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
1.1	**Productos Estériles**	
	1.1.1	*Asépticamente preparados*
	1.1.1.1	Líquidos de volumen grande
	1.1.1.2	Liofilizados
		Requisitos Especiales
		Hormonas o sustancias con actividad hormonal
		Prostaglandinas/Citocinas
	1.1.1.4	Líquidos de volumen pequeño
	1.1.2	*Terminalmente esterilizados*
	1.1.2.1	Líquidos de volumen grande
	1.1.2.3	Líquidos de volumen pequeño
1.2	**Productos no estériles**	
	1.2.1	*Productos no estériles*
	1.2.1.1	Cápsulas duras
	1.2.1.8	Otras formas de dosis sólidas
	1.2.1.13	Tabletas
		Requisitos especiales
		Hormonas o sustancias con actividad hormonal
1.3	**Medicamentos Biológicos**	
	1.3.1	*Medicamentos biológicos*
	1.3.1.5	Productos de biotecnología
1.5	**Empaque solamente**	
	1.5.2	*Empaque secundario*

Algunas restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de estas actividades de fabricación.

Prueba de control de no biológicos: Prueba de pirógenos:
1.1.1.1 Líquidos de volumen grande: Certificación de lotes
1.1.1.2 Liofilizados: Proteínas recombinantes/ADN, Hormonas o sustancias con actividad hormonal; hormonas sexuales u otras hormonas
1.1.2.1 Líquidos de volumen grande: Certificación de lotes

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No. 1401
del Ministerio de Justicia

TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 17 de Julio de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

1.2.1.8 Otras formas de dosis sólidas: Polvos y gránulos
1.2.1.13 Tabletas: Hormonas o sustancias con actividad hormonal, no corticosteroides y hormonas sexuales: empaque primario, control de calidad y certificación de lote;
1.3.1.5 Productos de biotecnologías; Proteínas recombinantes/ADN

Nombre y dirección del sitio: **PATHEON ITALIA S.P.A. VIALE G.B. STUCCHI, 110**
20900 MONZA (MB)

Medicamentos Humanos			
Operaciones Autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)			
PARTE 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN FASE DE INVESTIGACIÓN			
1.1	**Medicamentos en Fase de Investigación Estériles**		
	1.1.1	*Asépticamente preparados*	
		1.1.1.2	Liofilizados Requisitos Especiales Hormonas o sustancias con actividad hormonal
			Prostaglandinas/Citocinas
		1.1.1.4	Líquidos de volumen pequeño
	1.1.2	*Terminalmente esterilizados*	
		1.1.2.3	Líquidos de volumen pequeño
1.2	**Medicamentos en Fase de Investigación No Estériles**		
	1.2.1	*Productos no estériles*	
		1.2.1.1	Cápsulas duras
		1.2.1.8	Otras formas de dosis sólidas
		1.2.1.13	Tabletas
1.3	**Medicamentos Biológicos en Fase de Investigación**		
	1.3.1	*Medicamentos biológicos*	
		1.3.1.5	Productos de Biotecnología

Algunas restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de estas actividades de fabricación:
Empaque no secundario
1.1.1.2 Liofilizados. Solamente proteínas recombinantes / ADN, Hormonas o sustancias con actividad hormonal, hormonas sexuales y otras hormonas
1.2.1.8 Otras formas de dosis sólidas: Polvos y gránulos
1.3.1.5 Productos de biotecnologías; Proteínas recombinantes/ADN
Roma, 03/11/2014

Nombre y firma de la persona autorizada
de la Autoridad Competente de la República Italia.
(Firmado)
Dr. Renato Massimi
AIFA – Unidad de Autorización de Fabricación

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Unidad de Autorizaciones de Fabricación
Via del Tritone, No. 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Tel +390659784489 Fax: +390659784312
Website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 1568

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No. 1401
del Ministerio de Justicia