APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Andrei Perlloni

3. acting in the capacity of Branch Chief, Drug Import Export Compliance Branch

4. bears the seal/stamp of U. S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the twenty-fifth of November, 2019

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 20009398-15

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Veda Matthews

United States Food and Drug Administration

Center for Drug Evaluation and Research

10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950

Certificate of a Pharmaceutical Product - Approved Drug Product

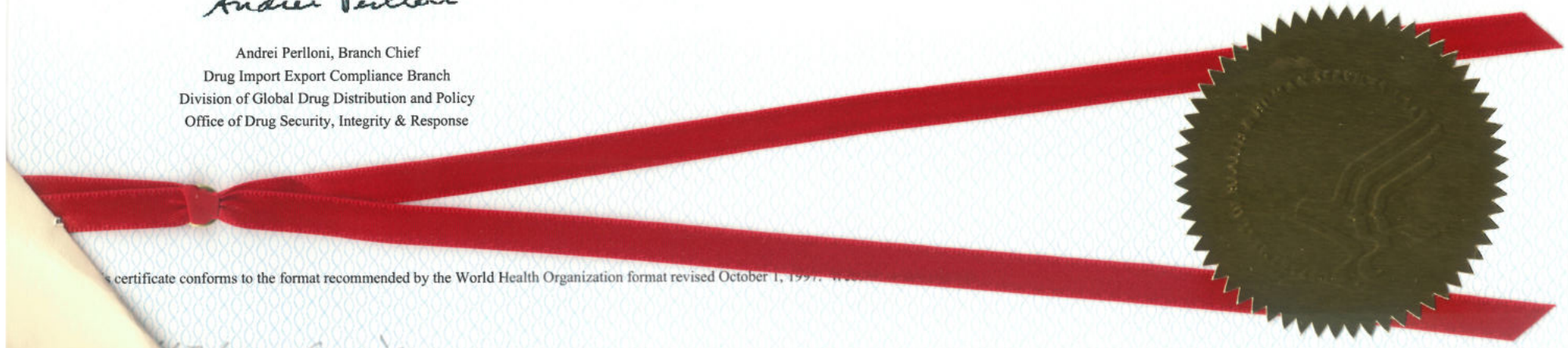
Certificate Number: **RRBW-NHDB** Certificate Issue Date: **November 20, 2019** Certificate Expiration Date: **November 19, 2021**

Importing Country: **COLOMBIA** Exporting Country: **UNITED STATES of AMERICA**

1.	Drug Trade Name, International or National non-proprietary name (as applicable) & dosage form: **SURVANTA® (BERACTANT) INTRATRACHEAL SUSPENSION, 8ML**
1.1	Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose (complete quantitative composition is preferred): **beractant 25 MG/1 ML**
1.2	Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? **Yes**
1.3	Is this product actually on the market in the exporting country? **Yes**
2.A.1	Product license number & date of issue: **020032 07/01/1991**
2.A.2	Product license holder name & address: **AbbVie Inc., 1 N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064 United States of America**
2.A.3	Status of Product license holder: **Manufacturer**
2.A.3.1	Manufacturer name & address: **AbbVie Inc., 1401 Sheridan Road, North Chicago, IL 60064 United States of America**
2.A.4	Is a summary basis for approval appended? **Yes**
2.A.5	Is the attached product information, complete and consonant with the license? **Yes**
2.A.6	Applicant name & address for certificate (if different from the license holder): **AbbVie Inc., 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 United States of America**
2.B.4	Remarks: **Packaging Site: AbbVie Inc. 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois 60064, United States**
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 inspections (years): **Pursuant to section 510(h)(3) of the Federal Food, Drug & Cosmetic Act, Inspections will occur in accordance with a risk-based schedule**
3.2	Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? **Yes**
3.3	Do the facilities and operations conform to GMPs as recommended by the WHO? (GMPs including 21 Code of Federal Regulations parts 210, 211, or ICH Q7A): **Yes, at time of inspection, site complies with FDA cGMP**
3.4	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**

Andrei Perlloni

Andrei Perlloni, Branch Chief
Drug Import Export Compliance Branch
Division of Global Drug Distribution and Policy
Office of Drug Security, Integrity & Response



certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization format revised October 1, 1997.

7604 G

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. Ha sido firmado por Andrei Perlloni

3. Actuando en calidad de Jefe de Sucursal, en la Sucursal de Cumplimiento de Importaciones y Exportaciones

4. Lleva el sello / timbre del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América

Certificado

5. en Washington, D.C.

6. el día veinticinco de noviembre de 2019

7. por el *Funcionario Asistente de Autenticaciones, del Departamento de Estado de los Estados Unidos de América*

8. No. **20009398-15**

9. Sello / Timbre:

10. Firma: M Matthews

Veda Matthews

M.ª del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DE LOS

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Centro para la Evaluación e Investigación de Drogas

10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993, Estados Unidos de América

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov **Teléfono: (301)796-4950**

Certificado de Producto Farmacéutico – Producto Medicinal Aprobado

Fecha de Expedición del Certificado: **20 de noviembre de 2019**

Certificado Número: **RRBW-NHDB** Fecha de Expiración del Certificado: **19 de noviembre de 2021**

País Importador: **COLOMBIA** País Exportador: **ESTADOS UNIDOS de AMÉRICA**

1. Nombre Comercial del Medicamento, Nombre Internacional o Nacional No Propietario (si es aplicable) y forma farmacéutica: **SURVANTA® (BERACTANT) SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL, 8ML**
1.1 Ingrediente(s) Activo(s) y cantidad(es) por dosis unitaria (se prefiere la composición cuantitativa completa): **beractant 25 MG/1 ML**
1.2 ¿Este producto tiene licencia para sacarse al mercado para usarse en el país exportador? **Sí**
1.3 ¿Este producto está actualmente en el mercado del país exportador? **Sí**

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

2.A.1. Número de la licencia del producto y fecha de expedición: **020032 07/01/1991**
2.A.2 Nombre y dirección del titular de la licencia del producto: **AbbVie Inc., 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 Estados Unidos de América**
2.A.3 Estatus del titular de la licencia del Producto: **Fabricante**
2.A.3.1 Nombre y dirección del fabricante: **AbbVie Inc., 1401 Sheridan Road, North Chicago, IL 60064 Estados Unidos de América**
2.A.4 ¿Se anexa la base del resumen para aprobación? **Sí**
2.A.5 ¿La información adjunta del producto, está completa y en consonancia con la licencia? **Sí**
2.A.6 Nombre y dirección del solicitante del certificado (si es diferente del titular de la licencia): **AbbVie Inc., 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, Estados Unidos de América**

2.B.4: Observaciones: **Sitio de Empaque: AbbVie Inc., 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, Estados Unidos de América.**

3. ¿La autoridad que certifica hace arreglos para la inspección periódica de la planta manufacturera donde se produce esta forma farmacéutica? **Sí**
3.1 Periodicidad de las inspecciones de rutina (años): **Conforme a la Sección 510(h)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, las inspecciones se realizarán de acuerdo con una programación basada en riesgos.**

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 39

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? **Sí**
3.3 ¿Las instalaciones y las operaciones cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura según las recomienda la Organización Mundial de la Salud? (Incluyendo el Código de Regulaciones Federales 21, Partes 210, 211 o ICH Q7A de las Buenas Prácticas de Manufactura): **Sí, en el momento de la inspección el sitio cumple las Buenas Prácticas de Manufactura de la Administración de Alimentos y Drogas.**
3.4 ¿La información suministrada por el solicitante satisface a la autoridad que certifica en todos los aspectos de la manufactura del producto, llevada a cabo por otra parte? **Sí**

Andrei Perlloni

Andrei Perlloni, Jefe de Sucursal
Sucursal de Cumplimiento de las Importaciones y Exportaciones de Medicamentos
División de Distribución y Política Globales de Medicamentos
Oficina de Seguridad, Integridad y Respuesta de Medicamentos

Este certificado cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud, revisado el 1 de octubre de 1997. Sitio en la red: www.who.int

❋❋❋❋❋

NOTA DE LA TRADUCTORA: María del Pilar Mejía de Restrepo, Traductora Oficial registrada ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, Resolución 958, que suscribe, declara que la presente Traducción Oficial, que consta de 5 páginas, es una versión fiel y correcta al español del documento adjunto, **Certificado de Producto Farmacéutico relativo a Survanta Suspensión Intratraqueal 8 ML,** escrito en idioma inglés y que se ha tenido a la vista. Se certifica la fidelidad de la traducción, más no se asume responsabilidad alguna por la autenticidad o el contenido del documento en su lengua de origen.

M.ª del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Intérprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

Firmado en Bogotá, D.C., a los 9 días del mes de diciembre de 2019.

M. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejia de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

María del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora, Intérprete Oficial
Calle 118 No. 70 – 83, Interior 2
Tel: 2530032, Bogotá
Licencia No. 958 expedida por el
Ministerio de Relaciones Exteriores
de Colombia