



Health and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs

CERTIFICATE NUMBER: NL/H 18/2008748

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Netherlands confirms the following:

The manufacturer: **Sanquin Plasma Products B.V.**

Site address: **Plesmanlaan 125, AMSTERDAM, 1066CX, Netherlands**

Has been inspected under the national inspection programme in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:

Art. 100 of the Medicines Act

Art. 100 of the Medicines Act

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Art. 100 of the Medicines Act

Other :

N/A

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2018-11-09**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³
- The principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Part 2

Human Medicinal Products

Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Large volume liquids 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Blood products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical 1.6.4 Biological

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :

ALBUMIN(en)

APOTRANSFERRIN(en)

FACTOR IX(en)

FACTOR VIII(en)

HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN(en)

CI-ESTERASE INHIBITOR, HUMAN(en)

HUMAN HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN(en)

HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN(en)

HUMAN PROTHROMBIN COMPLEX(en)

HUMAN TETANUS IMMUNOGLOBULIN(en)

HUMAN VARICELLA IMMUNOGLOBULIN(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance : ALBUMIN



3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : APOTRANSFERRIN

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : FACTOR IX

3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps



	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : FACTOR VIII	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : HUMAN ANTI-D IMMUNOGLOBULIN	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing



	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : C1-ESTERASE INHIBITOR, HUMAN	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : HUMAN HEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance



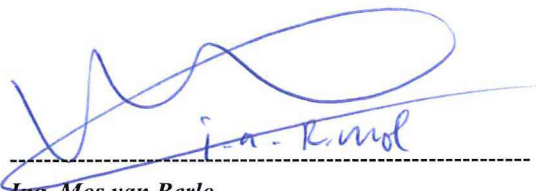
	Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : HUMAN PROTHROMBIN COMPLEX	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : HUMAN TETANUS IMMUNOGLOBULIN	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging



	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : HUMAN VARICELLA IMMUNOGLOBULIN	
3.2	Extraction of Active Substance from Natural Sources
	3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.6 Purification of extracted substance Human
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

2019-02-10

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Netherlands



Ing. Mos van Berlo
Health and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical
Affairs
Tel: +31 88 1205000
Fax: +31 88 1205001

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Froidbise, Karin
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Adviseur/Conseiller/Berater
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	FAGG/AFMPS/FAGG/FAMPS
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 14-03-19
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 190342506873	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prij/Prix/Preis: **20 EUR**

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.		
Ongeldige elektronische handtekening?	Deze Apostille controleren?	
Signature électronique invalide?	Vérifier cette Apostille?	
Ungültige elektronische Unterschrift?	Diese Apostille überprüfen?	
legalisation.diplomatie.be/help		legalweb.diplomatie.be

Inspección de Salud y Atención Juvenil – Asunto Farmacéutico

CERTIFICADO NO. NL/H 18/2008748

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE^{1,2}

Parte 1

Expedido luego de una inspección de acuerdo con el
Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y sus enmiendas
Artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE

La autoridad competente de Holanda, certifica lo siguiente:

El fabricante: *Sanquin Plasma Products B.V.*

Dirección del sitio: *Plesmanlaan 125, AMSTERDAM, 1066CX, Holanda*

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa de inspección nacional de conformidad con el
Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE incorporada
en al siguiente legislación nacional:

Artículo 100 de la Ley de Medicamentos

Artículo 100 de la Ley de Medicamentos

Es un fabricante de sustancia activa que ha sido inspeccionado de acuerdo con el Artículo 111(1)
de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional

Artículo 100 de la Ley de Medicamentos

Otra:

N/A

Con base en el conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales
se realizó el **2018-11-09**, y se considera que cumple con

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/CE³
- Los principios de BPM para las sustancias activas³ referenciadas en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección indicada antes
y no se debe basar en este para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años
desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o
prolongarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios con un registro en el campo
de observaciones de Restricciones o Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presenta
con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en
EudraGMDP. Si no aparece, por favor contactar a la autoridad que lo expidió.

¹ El certificado a que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, también será requerido para importaciones que provienen de otros países a un Estado Miembro.

² Las Guías sobre la interpretación de esta plantilla pueden encontrarse en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP

³ Estos requisitos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS.

Parte 2

Medicamentos de Uso Humanos	
Medicamentos de Uso Humanos en Investigación	
1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	Productos Estériles
	<i>1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de proceso para las siguientes formas farmacéuticas)</i>
	1.1.1.1 Líquidos de volumen grande
	1.1.1.2 Liofilizados
	1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
	<i>1.1.3 Certificación de lote</i>
1.3	Medicamentos Biológicos (lista de tipos de productos)
	<i>1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)</i>
	1.3.1.1 Productos hematológicos
	<i>1.3.2 Certificación de Lote (lista de tipos de productos)</i>
	1.3.2.1 Productos hematológicos
1.5	Empaque
	<i>1.5.2 Empaque Secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad
	<i>1.6.1 Microbiológico: estéril</i>
	<i>1.6.2 Microbiológico: no estéril</i>
	<i>1.6.3 Química / Física</i>
	<i>1.6.4 Biológica</i>

Fabricación de sustancia activa. Nombre de las sustancias sujetas a inspección:

ALBUMINA

APOTRANSFERRINA

FACTOR IX

FACTOR VIII

INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D

INHIBIDOR C1 ESTEARASA

INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA HEPATITIS B

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA

INMUNOGLOBULINA HUMANA DEL TÉTANO

INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA VARICELA

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – SUSTANCIAS ACTIVAS	
Sustancia Activa: ALBUMINA	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana
	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: APOTRANSFERRINA	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana
	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación

3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: FACTOR IX	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana
	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: FACTOR VIII	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales

G. R. Chadid

21

	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad

	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INHIBIDOR C1 ESTEARASA	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana
	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA HEPATITIS B	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana
	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General

	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana
	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana

	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física 3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad 3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA DEL TÉTANO	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana 3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física

	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas
Sustancia Activa: INMUNOGLOBULINA HUMANA DE LA VARICELA	
3.2	Extracción de Sustancia Activa de Recursos Naturales
	3.2.3 Extracción de sustancia de fuente humana
	3.2.6 Purificación de sustancia extraída Humana
3.3	Fabricación de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos
	3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas de Finalizado General
	3.5.2 Empaque Primario (tapado / sellado de la sustancia activa en el material de empaque que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Empaque Secundario (colocación empaque primario sellado en el material de empaque exterior o contenedor. También incluye el etiquetado del material que podría ser utilizado para identificación y seguimiento (numeración de lote) de la sustancia activa)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Química / Física
	3.6.2 Pruebas Microbiológicas excluyendo las pruebas de esterilidad
	3.6.4 Pruebas Biológicas

2019-02-10

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

Firmado
Ing. Mos Van Berlo
Inspección de Salud y Cuidado Juvenil – Asuntos
Farmacéuticos
 Tel: +31 88 1205000
 Fax: +31 88 1205001

Traducción Oficial de un Documento escrito en Francés, realizado por JULIA SALAZAR HOLGUIN, traductora jurada francés / inglés / español de acuerdo con el Decreto N° 0830 de 18 de septiembre de 2002 registrado en el Ministerio de Justicia de Colombia.

=====

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- 1- **País:** Bélgica
El Presente Documento Público
- 2- **Fue firmado por:** Froidbise, Karin
- 3- **Quien actúa en su condición de:** Asesor / Consejero
- 4- **Lleva el sello de:** FAGG/AFMPS/FGG/FAMPS

CERTIFICACION

- 5- **Se expide en:** Bruselas
- 6- **El día:** 14/03/19
- 7- **Por:** El Ministerio de Asuntos Exteriores SPF. Comercio Exterior y Cooperación para el desarrollo
- 8- **Numero:** 190342506873
- 9- **Sello:** Sello Oficial
- 10- **Firma:** Firmado Digitalmente por FPS Foreign Affairs Bélgica

Valor pagado 20 EUR

Este apostille no debe certificar la autenticidad del contenido del documento.
Puede verificar este apostille en elegalisation_diplomatie.be/help

=====

El presente es una traducción completa y fiel y guardamos una copia en nuestros archivos para poder compararla, si es necesario, con el documento original en idioma Francés.- BOGOTA D.C. (Colombia), 30 de abril de 2019 - JULIA SALAZAR HOLGUÍN

Julia Salazar H.
JULIA SALAZAR HOLGUIN
TRADUCTORA E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL-INGLÉS
FRANCÉS-ESPAÑOL-FRANCÉS
Resolución # 0830 del 18 de Sept. de 2002 del
MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEL DERECHO

27