TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 7 de Marzo de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

Baden – Württemberg

GOBIERNO DE TÜBINGEN

CENTRO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Certificado No.: DE_BW_01_GMP_2013_0065
Número de Referencia: DE_BW_01_Pfizer Manufacturing_01

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido luego de un inspección de acuerdo con el

- Artículo 111(5) de la Directriz 2001/83/EC
- Artículo 15 de la Directriz 2001/20/EC

La autoridad competente de ALEMANIA certifica lo siguiente:

El Fabricante:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Dirección del sitio
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH-
Betriebssätte Freiburg
Mooswaldalle 1
79090 Freiburg
Alemania

- Ha sido inspeccionado de acuerdo con el Programa Nacional de Inspecciones en relación con la autorización de fabricación DE_BW_01_MIA_2013_0015 de acuerdo con el:
  - Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC
  - Art. 13 de la Directriz 2001/20/EC

incorporada en la siguiente legislación nacional: Secc. 13 para. 1 y Sec. 72 Ley Alemana sobre Medicamentos.

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

Del conocimiento obtenido durante la inspección del fabricante, la última de las cuales se realizó el 10/24/2012, se considera que cumple los requisitos de la Buenas Prácticas de Manufactura a que se hace referencia en

- los Principios y Guías de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directriz 2003/94/EC

Este Certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección indicada antes, y no se debe basar en él 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. Este certificado es válido solamente cuando se presente con todas las páginas y las partes 1 y 2.
La autenticidad de este certificado podrá ser verificada con la autoridad que lo expidió.

Parte 2

- Medicamentos Humanos
- Medicamentos para Investigación Humana, Fase I, II, III

1. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

- Las actividades de fabricación autorizadas incluyen la fabricación total y parcial, incluyendo varios procesos de división, empaque, o presentación, liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas de dosis especificadas a menos que se indique lo contrario.

- **Las actividades de control de calidad y/o liberación y certificación de lotes sin operaciones de fabricación deben especificarse de acuerdo con los productos específicos.**

Si la compañía realiza la fabricación de productos con requisitos especiales, por ejemplo, radiofarmacéuticos o productos que contienen penicilina, sulfanomidas, citotóxicos, cefalosporinas, sustancias con actividad hormonal, u otros potencialmente peligrosos, ingredientes farmacéuticos activos, esto debe indicarse en el

JESUS BERDUGO GRAS
Traductor e Intérprete Ofic...
Radicación No 1401
del Ministerio de Justic...

correspondiente producto y la forma de dosis (aplicable a todas las secciones de la Parte 1, aparte de las secciones 1.5.2 y 1.6).

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles

1.2.1.1 Capsulas, de cubierta dura

Requisitos especiales

9 Otros materiales potencialmente peligrosos
Medicamentos con ingredientes activos altamente peligrosos

1.2.1.8 Otras formas de dosis solidas

Requisitos especiales

9 Otros materiales potencialmente peligrosos
Medicamentos con ingredientes activos altamente peligrosos

1.2.1.13 Tabletas

Requisitos especiales

9 Otros materiales potencialmente peligrosos
Medicamentos con ingredientes activos altamente peligrosos

1.5 Empaque Solamente

1.5.1 Empaque Primario

1.5.1.2 Capsulas de cubierta blanda

1.5.2 Empaque Secundario

1.6 Prueba de Control de Calidad

1.6.2 Microbiológica: no estéril

1.6.3 Química/Física

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

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Cualquier actividad de importación en relación con el producto importado debe incluirse de acuerdo con las categorías correspondientes del producto en esta sección. Las actividades de importación que se relacionan con el producto parcialmente fabricado también se deben incluir en esta sección.
- Las actividades de importación incluyen almacenamiento y distribución a menos que se indique lo contrario.

2.1 Prueba de Control de Calidad de medicamentos importados

2.1.2 Microbiológica: no estéril

2.1.3 Química/Física

2.2 Certificación de lote del medicamento importado

2.2.2 Productos no estériles

Algunas restricciones y notas aclaratorias relacionadas con este certificado:
Comentarios: Otras formas de dosis sólidas: tabletas recubiertas, gránulos, comprimidos.
Empaque primario capsulas blandas no para medicamentos de investigación en humanos.
Requisitos especiales: Los medicamentos para investigación en humanos solo con requisitos especiales en términos de la Guía EU-GMP Parte I, números 3.6 y 5.18 a 5.20 para los cuales no existen instalaciones/equipos obligatorios. La fabricación de estos productos se restringe a la edificación M
La autorización incluye certificación del lote.
La autorización de fabricación NO incluye productos hematológicos, productos inmunológicos, (sueros, vacunas, alérgenos, sueros de prueba y antígenos de prueba) medicamentos para terapia genética, medicamentos para terapia celular somática, productos elaborados de tejidos, productos xenogeneicos, productos de tejidos y de células, medicamentos para uso diagnostico in vivo mediante los genes marcadores,

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

productos biotecnológicos, radiofarmacéuticos y productos extraídos de humanos o animales.

Fecha: 05/15/2013

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Dr. Jürgen Koglin
Gobierno de Tübingen
Departamento 25: Centro de Control y Vigilancia de Medicamentos
Baden –Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Alemania

Tel.: +49 (0) 721 9264588
Fax: +49 (0) 721 93340220

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