AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Certificate No: IT/234/H/2018

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer MERCK SERONO S.P.A.
Site address VIA DELLE MAGNOLIE 15 (loc. frazione Zona Industriale) - 70026 MODUGNO (BA)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 132/2018 dated 10/23/2018 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06/22/2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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, after which time the issuing authority should be consulted.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 2392

IV
GMP

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Part 2

Name and address of the site:	MERCK SERONO S.P.A. VIA DELLE MAGNOLIE 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 MODUGNO (BA)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)
Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	**Sterile Products**		
	1.1.1	*Aseptically prepared*	
		1.1.1.2	Lyophilisates Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.1.1.4	Small volume liquids Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity Prostaglandins/Cytokines
	1.1.2	*Terminally sterilised*	
		1.1.2.3	Small volume liquids
	1.1.3	*Batch certification*	
1.2	**Non-sterile products**		
	1.2.2	*Batch certification*	
1.3	**Biological medicinal products**		
	1.3.1	*Biological medicinal products*	
		1.3.1.1	Blood products
		1.3.1.5	Biotechnology products
	1.3.2	*Batch certification*	
		1.3.2.1	Blood products
		1.3.2.5	Biotechnology products
1.5	**Packaging**		

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 2392

	1.5.2	*Secondary packing*
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*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.2 Lyophilisates: Only biological products; Hormones or substances with hormonal activity: no corticosteorid hormones;

1.1.1.4 Small volume liquids: also biological products; Hormones or substances with hormonal activity: no corticosteorid hormones; Prostaglandins/Cytokines: cytokines;

1.3.1.1 Blood products: Finished products containing human albumin added as excipient to biotechnological products.;

1.3.1.5 Biotechnology products: Recombinant proteins/DNA; monoclonal antibodies;

1.3.2.1 Blood products: Sterile products aseptically prepared: Small volume liquids;

1.3.2.5 Biotechnology products: Sterile products aseptically prepared: Small volume liquids; Lyophilisates;

1.6.4 Biological: LAL test;

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS		
2.1	**Quality control testing of imported medical products**	
	2.1.3	*Chemical/Physical*
2.2	**Batch certification only (list of product types)**	
	2.2.1	*Sterile products*
		2.2.1.1 Aseptically prepared products
	2.2.3	*Biological medicinal products*
		2.2.3.1 Blood products
		2.2.3.5 Biotechnology products
	2.2.4	*Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of*

	radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.) 2.2.4.6 Other

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.2.1.1 Aseptically prepared products : Only biological products: Small volume liquids, Lyophilisates;

2.2.3.1 Blood products: Finished products containing human albumin added as excipient to biotechnological products; Small volume liquids;

2.2.3.5 Biotechnology products: Recombinant proteins/DNA; Monoclonal antibodies; Small volume liquids, Lyophilisates;

2.2.4.6 Other: Site of physical importation; importation of suppositories undergoing secondary packaging; importation of intermediates (Small volume liquids (blood products: products containing human albumin added as excipient to biotechnological products; Recombinant proteins/DNA/monoclonal antibody)); Small volume liquids, Lyophilisates (Recombinant proteins/DNA);

Name and address of the site:	MERCK SERONO S.P.A. VIA DELLE MAGNOLIE 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 MODUGNO (BA)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)
Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	**Sterile investigational medical products**
	1.1.1 Aseptically prepared

	1.1.1.4	Small volume liquids Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity Prostaglandins/Cytokines
	1.1.2	*Terminally sterilised*
	1.1.2.3	Small volume liquids
1.3	**Biological investigational medicinal products**	
	1.3.1	*Biological medicinal products*
	1.3.1.1	Blood products
	1.3.1.5	Biotechnology products
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*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.4 Small volume liquids: Also biological products; Hormones or substances with hormonal activity: no corticosteorid hormones; Prostaglandins/Cytokines: cytokines. Primary packing except for labeling;

1.1.2.3 Small volume liquids: Primary packing except for labeling;

1.3.1.1 Blood products: Finished products containing human albumin added as excipient to biotechnological products ;

1.3.1.5 Biotechnology products: recombinant proteins/DNA; monoclonal antibodies;

1.6.4 Biological: LAL test;

PART 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCTS		
2.1	**Quality control testing of imported investigational medical products**	
	2.1.3	*Chemical/Physical*

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 2392

2.2	Batch certification of imported of investigational medical products
	2.2.4 *Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)* 2.2.4.6 Other

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.2.4.6 Other: site of physical importation; importation of intermediates (Small volume liquids (blood products: products containing human albumin added as excipient to biotechnological products; proteins/DNA recombinant/monoclonal antibody)); Small volume liquids, Lyophilisates (proteins/DNA Recombinant); except batch release ;

Rome, 11/14/2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy

E' copia conforme all'originale composta di n. 6 fogli
Roma il 12 GIU 2019

Dott. Renato Massimi
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 2392

Prefettura -Ufficio Territoriale del Governo di Roma

Legalizzazione Area IV Quinquies

Apostille **(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)**	
1. Stato (Country/Pays/Pais):	**ITALIA**
il presente atto pubblico (This public document / Le preséntancte public / El presente documento público)	
2. E' stato firmato da: (Has been signed by/A été signé par/ Ha sido firmado por)	**MASSIMI RENATO**
3. Operante in Qualità di : (Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Quein actue en calidad de)	**DIRIGENTE**
4. E' munito del sigillo/bollo di : (Bears the seal/stamp of/Est revêtu du sceac/ timbre de / Y esta' revestito del sello/ timbre de)	**AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**
Attestato (Certified/Attesté/Certificado)	
5. in: Roma (At/A'/En)	**6. il: 18/09/2019 09:15** (On/Le/El dia)
7. da: Prefettura di Roma - Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Precture of Rome - Local Governement in Rome / Préfecture de Rome - Le gouvernement local à Rome / Prefectura de Roma - Gabierno Local en Roma	
8. col numero (No / Sous no / Bajo el nùmero)	**13658 / 2019**
9. Sigillo / Bollo (Seal / Stamp / Sceau / Timbre / Sello / Timbre)	UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI ROMA
10. Firma (Signature) **FUNZIONARIO DELEGATO** **ANNA RITA NUNZI**	

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo che é stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale é stata rilasciata

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document which it was issued.

Cette Apostille only certifies quela qualité du signataire e le sceau / timbre qui est fixé. Il ne certifie pas le contenu du document pour lequel il a été dêlivré.

Esta Apostilla solo certifica la caldad del firmante y el sello / timbro se fija. No certifica el contenido del documento para el que se expidiò

Hay un timbre del: Ministerio de Economía y Finanzas
Estampilla de impuestos
€ 16,00
DIECISÉIS/00
Agenzia entrate
00050587 21/03/2019 11:43:49
Identificador: 01171017183840

Hay un sello de AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

CERTIFICADO No. IT/234/H/2018

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido a continuación de una inspección de acuerdo con el Art. 111 (5) de la Directriz 2001/83/EC.

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:

El fabricante	MERCK SERONO S.P.A.
Dirección del sitio	VIA DELLE MAGNOLIE 15 (loc. frazione Zona Industriale) - 70026 MODUGNO (BA)

Se inspeccionó bajo el programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación No. aM - 132/2018 con fecha del 10/23/2018 de acuerdo con el Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se efectuó el 06/22/2018, se considera que cumple con los requerimientos de Buenas prácticas de manufactura referenciados en los Principios y lineamientos guía de Buenas prácticas de manufactura descritos en la Directriz 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura en el momento de la inspección descrito anteriormente y no debería suponerse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir de la fecha de dicha inspección, tiempo después del cual la autoridad emisora debería consultarse.
La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad emisora.

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de productos medicinales
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784410 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2392

IV
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Parte 2
Nombre y Dirección del sitio: MERCK SERONO S.P.A.
VIA DELLE MAGNOLIE 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026
MODUGNO (BA)

Productos medicinales para humanos

Operaciones autorizadas Operaciones de fabricación (Parte 1) Importación de productos medicinales (Parte 2)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 *Preparados de forma aséptica* 1.1.1.2 Liofilizados Requerimientos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen Requerimientos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal Prostaglandinas / Citoquinas *1.1.2* *Esterilizado de forma terminal* 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen *1.1.3* *Certificación de lote*
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.2 *Certificación de lote*
1.3	**Productos medicinales biológicos**
	1.3.1 *Productos medicinales biológicos* 1.3.1.1 Productos sanguíneos 1.3.1.5 Productos de biotecnología *1.3.2* *Certificación de lote* 1.3.2.1 Productos sanguíneos 1.3.2.5 Productos de biotecnología
1.5	**Empaque**

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de productos medicinales
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784410 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2392

IV
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 2859 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

	1.5.2	*Empaque secundario*
1.6	**Ensayos de control de calidad**	
	1.6.1	*Microbiológicos: Esterilidad*
	1.6.2	*Microbiológicos: Diferente a esterilidad*
	1.6.3	*Químicos / Físicos*
	1.6.4	*Biológicos*

Alguna restricción o comentario aclaratorio con respecto al alcance de estas operaciones de fabricación:

1.1.1.2 Liofilizados: Únicamente productos biológicos; hormonas o sustancias con actividad hormonal: hormonas no corticosteroides;
1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen: también productos biológicos; hormonas o sustancias con actividad hormonal: hormonas no corticosteroides; Prostaglandinas / Citoquinas: citoquinas;
1.3.1.1 Productos sanguíneos: productos terminados que contienen albúmina humana agregada como excipiente a los productos de biotecnología;
1.3.1.5 Productos de biotecnología: proteínas recombinantes / ADN; anticuerpos monoclonales;
1.3.2.1 Productos sanguíneos: productos estériles preparados de forma aséptica: Líquidos de pequeño volumen;
1.3.2.5 Productos de biotecnología: productos estériles preparados de forma aséptica: Líquidos de pequeño volumen; Liofilizados;
1.6.4 Biológicos: Ensayo LAL;

PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES		
2.1	**Ensayos de control de calidad de productos medicinales importados**	
	2.1.3	*Químicos / Físicos*
2.2	**Certificación de lote solamente (lista de tipos de producto)**	
	2.2.1	*Productos estériles* 2.2.1.1 Productos preparados de forma aséptica
	2.2.3	*Productos medicinales biológicos* 2.2.3.1 Productos sanguíneos 2.2.3.5 Productos de biotecnología
	2.2.4	*Otras actividades de importación (cualquier otra actividad de importación relevante que no esté cubierta anteriormente e.j. importación de productos radio farmacéuticos, gases medicinales, herbales u homeopáticos, etc.)*
		2.2.4.6 Otro

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de productos medicinales
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784410 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2392

IV
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Alguna restricción o comentario aclaratorio con respecto al alcance de estas operaciones de importación:

2.2.1.1 Productos preparados de forma aséptica: Únicamente productos biológicos: Líquidos de pequeño volumen, Liofilizados;
2.2.3.1 Productos sanguíneos: productos terminados que contienen albúmina humana agregada como excipiente a los productos de biotecnología; Líquidos de pequeño volumen;
2.2.3.5 Productos de biotecnología: proteínas recombinantes / ADN; anticuerpos monoclonales; Líquidos de pequeño volumen, Liofilizados;
2.2.4.6 Otro: Sitio de importación física; importación de supositorios que se someten a empaque secundario; importación de intermedios (Líquidos de pequeño volumen (productos sanguíneos: productos que contienen albúmina humana agregada como excipiente a los productos de biotecnología; proteínas recombinantes / ADN / anticuerpos monoclonales)); Líquidos de pequeño volumen, Liofilizados (proteínas recombinantes / ADN);

Nombre y Dirección del sitio: MERCK SERONO S.P.A.
VIA DELLE MAGNOLIE 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026
MODUGNO (BA)

Productos medicinales para humanos

Operaciones autorizadas	
Operaciones de fabricación (Parte 1)	
Importación de productos medicinales (Parte 2)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES EN INVESTIGACIÓN	
1.1	**Productos medicinales en investigación estériles**
	1.1.1 Preparados de forma aséptica

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de productos medicinales
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784410 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2392

IV
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 1859/Minjusticia 1991

Hay un timbre del: Ministerio de Economía y Finanzas
Estampilla de impuestos
€ 16,00
DIECISÉIS/00
Agenzia entrate
00050588 21/03/2019 11:43:54
Identificador: 01171017183839

Hay un sello de AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

	1.1.1.4	Líquidos de pequeño volumen Requerimientos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal Prostaglandinas / Citoquinas
	1.1.2	*Esterilizado de forma terminal*
	1.1.2.3	Líquidos de pequeño volumen
1.3	**Productos medicinales en investigación biológicos**	
	1.3.1	*Productos medicinales biológicos*
	1.3.1.1	Productos sanguíneos
	1.3.1.5	Productos de biotecnología
1.6	**Ensayos de control de calidad**	
	1.6.1	*Microbiológicos: Esterilidad*
	1.6.2	*Microbiológicos: Diferente a esterilidad*
	1.6.3	*Químicos / Físicos*
	1.6.4	*Biológicos*

Alguna restricción o comentario aclaratorio con respecto al alcance de estas operaciones de fabricación:

1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen: también productos biológicos; hormonas o sustancias con actividad hormonal: hormonas no corticosteroides; Prostaglandinas / Citoquinas: citoquinas; empaque primario excepto el etiquetado;
1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen: empaque primario excepto el etiquetado;
1.3.1.1 Productos sanguíneos: productos terminados que contienen albúmina humana agregada como excipiente a los productos de biotecnología;
1.3.1.5 Productos de biotecnología: proteínas recombinantes / ADN; anticuerpos monoclonales;
1.6.4 Biológicos: Ensayo LAL;

PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES EN INVESTIGACIÓN		
2.1	**Ensayos de control de calidad de productos medicinales en investigación importados**	
	2.1.3	*Químicos / Físicos*

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación
de productos medicinales
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784410 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2392

IV
GMP

Sergio Ekonterio Latorre Mendoza
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

AIFA
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

2.2	**Certificación de lote de productos medicinales en investigación importados**	
	2.2.4	*Otras actividades de importación (cualquier otra actividad de importación relevante que no esté cubierta anteriormente e.j. importación de productos radio farmacéuticos, gases medicinales, herbales u homeopáticos, etc.)*
		2.2.4.6 Otro

Alguna restricción o comentario aclaratorio con respecto al alcance de estas operaciones de importación:

2.2.4.6 Otro: Sitio de importación física; importación de intermedios (Líquidos de pequeño volumen (productos sanguíneos: productos que contienen albúmina humana agregada como excipiente a los productos de biotecnología; proteínas recombinantes / ADN / anticuerpos monoclonales)); Líquidos de pequeño volumen, Liofilizados
(proteínas recombinantes / ADN); excepto liberación de lote;

Roma, 11/14/2018

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad competente de la República de Italia
Firma ilegible
Dr. Renato Massimi
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de productos medicinales
Hay un sello por duplicado: la AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Hay un sello: AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

Copia conforme al original compuesto por 6 hojas.
Roma el 12 JUN 2019 *Firma ilegible*

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de inspecciones de BPM y autorizaciones de fabricación de productos medicinales
Vía del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono +390659784410 Fax +390659784312
Página web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2392

IV
GMP

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

Prefectura - Oficina territorial del Gobierno de Roma
Legalización Área IV Quinquies

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: **ITALIA**

El presente documento público

2. ha sido firmado por **MASSIMI RENATO**

3. quien actúa en calidad de **DIRIGENTE**

4. y está revestido del sello / timbre de: **AIFA - AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS**

CERTIFICADO

5. en **Roma**

6. el día **18/09/2019** **09:15**

7. por la **Prefectura de Roma - Oficina territorial del Gobierno de Roma**

8. bajo el número ***13658 / 2019***

9. Timbre / Sello

Hay un sello: OFICINA TERRITORIAL DEL GOBIERNO DE ROMA - 04

10. Firma
FUNCIONARIO DELEGADO
ANNA RITA NUNZI
Firma ilegible

Esta astilla solamente certifica la firma, la calidad del firmante y el sello o timbre que porta. Ésta no certifica el contenido del documento para el cual se emitió.

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991