TRADUCCIÓN OFICIAL n.° **14860** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución n.° 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[SELLO EN ALEMÁN]

[ESCUDO DE ARMAS]
[TEXTO EN ALEMÁN]

Saarland
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

N.° de certificado: DE_SL_01_GMP 2019_0028

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido tras una inspección de conformidad con

- **Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante:
SK Chemicals Co., Ltd, planta de Cheongju

Dirección de la planta:
SK Chemicals Co., Ltd, planta de Cheongju 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28445 República de Corea

- Ha sido inspeccionado en relación con la(s) autorización(es) de comercialización que incluyen a los fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo, de conformidad con

- Art. 19 (3) del Reglamento (CE) 726/2004
incorporado en la siguiente legislación nacional:
Sección 72a parágrafo 1 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos)

A partir de la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 18 de junio de 2019, se considera que cumple con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura a que hacen referencia

- los principios y directrices de buenas prácticas de manufactura establecidos en
  - Directiva 2003/94/CE

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DE 1990
C.C. 39.691.752

TRADUCCIÓN OFICIAL n.° **14860** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución n.° 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección que se ha indicado anteriormente y no debe esperarse que refleje el estado de cumplimiento, si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección, tiempo después del cual debe consultarse la autoridad que lo expide. Para que este certificado tenga validez debe presentarse con todas sus páginas y las dos partes, 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad que lo expide.

DE_SL_01_GMP 2019_0028
23/07/2019

Unterschrift: Dr. Thomas
Rohn

M. Margarita Dela Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90
CC# 39.691.332

TRADUCCIÓN OFICIAL n.° **14860** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución n.° 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Parte 2

- Medicamentos de uso humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN
1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.14 Parches transdérmicos

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.2 Microbiológicas: se excluyen pruebas de esterilidad

1.6.3 Físico-químicas

Restricciones o notas aclaratorias relacionadas con las aplicaciones autorizadas en este certificado:
Comentarios: a 1.2.1.14: parches de rivastigmina

---

23 de julio de 2019
En nombre de

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

Dr. Thomas Rohn
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501-3233
Fax: +49(0)681 501-4524

DE_SL_01_GMP 2019_0028
23/07/2019

Unterschrift: Dr. Thomas Rohn

M. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DE 1990
CC # 39.691.752

NOTARÍA 63 BOGOT

TESTIMONIO DE FIRMA REGISTRADA

Documento suscrito con la firma similar a la registrada en esta Notaría por el señor

María Margarita de la Paz Arellano

Conste Decreto 960 de 1970 Art. 73

Bogotá, D.C. 04 SET. 2019

Responsable Nilda Zulay Torres

REPÚBLICA DE COLOMBIA
ENRIQUE JOSE NATES GUERRA
NOTARÍA 63 BOGOT
Notaría 63 del Círculo de Bogotá D.C.