ORGANISMO REGULADOR DE MEDICINAS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En nombre del Departamento de Salud

CERTIFICADO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO [1]

Este certificado conforma con el formato recomendado por la OrganizaciónMundial de la Salud (se adjuntan las notas explicativas)

País exportador (certificando): **REINO UNIDO**

País importador: **COLOMBIA**

1 Nombre y forma de dosificación del producto:

A) En el Reino Unido - Zoladex LA 10.8mg Implant, IMPLANT

B) En COLOMBIA - Zoladex LA 10.8mg, IMPLANT

1.1 Ingrediente(s) [2] activo(s) [3] y cantidad por unidad:

Ingrediente(s) activo(s)	Cantidad por unidad
GOSERELIN	10.800 MG

Para una composición cualitativa completa incluir excipientes, ver adjunto. [4]

1.2 ¿Tiene este producto licencia para comercializarse en el mercado para su empleo en el país exportador? [5] Si

1.3 ¿En la actualidad se encuentra este producto en el mercado del país exportador? Si

1.4 El producto no se comercializa en el país exportador debido a

No aplicable

2A.1 Autorización de Licencia/Comercialización del Producto

Número [7]: **PL 17901/0065**
Fecha de emisión: 10 April 2001

2A.2 El nombre y la razón social del titular de la Autorización de la Licencia/Comercialización del Producto son:

Nombre: ASTRAZENECA UK LIMITED

Razón social: 600 CAPABILITY GREEN, LUTON, LU1 3LU, UNITED KINGDOM

2A.3 Estado del titular de la Autorización de Licencia/Comercialización del producto [8]:

c) no está implicado en la fabricación, envase o etiquetado de la forma de la dosificación pero es responsable de la calidad y emisión del producto

2A.3.1 Para las categorías b, c y d los nombres y las razones sociales de la planta de fabricación donde se produce la forma de la dosificación son [9]:

Ver página adjunta para Fabricantes/Envasadores

2A.4 ¿Se adjunta el Resumen de las Bases de Aprobación? [10] No

2A.5 ¿Está la información adjunta sobre el producto oficialmente aprobada y en consonancia con la licencia? [11] Si

2A.6 Solicitante del certificado, si fuese distinto al poseedor de la licencia (nombre y razón social) [12] :

Nombre:

Razón social:

La sección 2B no está incluida porque el producto mencionado en este certificado tiene licencia en el Reino Unido [6]

3	¿Organiza la autoridad certificadora inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la cual se produce la forma de la dosificación? (14)	Si

SI NO O NO ES APLICABLE PASAR A LA PREGUNTA 4

3.1	Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):	2
3.2	¿Ha sido inspeccionado el fabricante de este tipo de forma de dosificación?	Si
3.3	¿Conforman las instalaciones y las operaciones con el GMP como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud? (15)	Si
4	¿Satisface la información enviada por el solicitante a la autoridad certificadora todos los aspectos de la fabricación del producto, incluyendo las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)? (16)	Si
	Si no fuese así, explicar	

Información complementaria:

NONE

Dirección de la autoridad certificadora:

Organismo Regulador de Medicinas y productos Sanitarios,
151 Buckingham Palace Road, London SW1W 9SZ, Reino Unido

Número de teléfono: +44 (0) 20 3080 6593

Nombre de la persona autorizada: Mahmoodullah Khan

Firma:

Sello y fecha: 11 November 2016

Nombres

Fabricantes

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Mahmoodullah Khan
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Official Of Medicines & Healthcare Products Regulator Agency
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable

Certified

Attesté / Certificado

5. at á / en: London	**6. the** le / el día: 16 November 2016
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-80136
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	**10. Signature** Signature Firma: R. Malik

FOREIGN AND COMMONWEALTH OFFICE LONDON

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Nombres y Razones sociales de los Fabricantes/Envasadores (9)

Fabricantes

Nombre:	ASTRAZENECA UK LIMITED
Razón social:	SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK10 2NA, UNITED KINGDOM

Excipiente	Modifier	Cantidad por unidad
LACTIDE/GLYCOLIDE COPOLYMER	TO	36.000 MG
GLACIAL ACETIC ACID	ND	

TRADUCCIÓN OFICIAL DE UN DOCUMENTO ORIGINALMENTE ESCRITO EN INGLÉS, REALIZADA EL DÍA 29 DE NOVIEMBRE DE 2016 POR ROBERTO PIZARRO PERDOMO, C.C. 17'166.667 DE BOGOTÁ, INTÉRPRETE Y TRADUCTOR OFICIAL JURAMENTADO SEGÚN RESOLUCIÓN N° 1293 DE 1991 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA. BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

(*página 4*)

La presente apostilla no se debe utilizar en el Reino Unido y sólo confirma la autenticidad de la firma, sello o timbre estampados en el documento público del Reino Unido, adjunto. No confirma la autenticidad del documento. Las apostillas adjuntas a los documentos fotocopiados y certificados en el Reino Unido confirman solamente la firma del funcionario público del Reino Unido que diligenció la certificación. De ninguna manera se autentican ni la firma estampada en el documento original ni el contenido de este último.

En caso que el presente documento se utilice en un país que no forme parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961, se le debe presentar a la sección consular de la misión representante del mencionado país.

Para verificar esta apostilla consulte

www.verifyapostille.service.gov.uk

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia

Excipiente	Modificador	Cantidad por unidad
Lactosa monohidrato		234.000 MG
Almidón de maíz		82.200 MG
Gelatina		2.200 MG
Croscarmelosa sódica tipo A		7.200 MG
Estearato de magnesio		4.000 MG
Agua purificada	ND	
Hidroxipropilmetil celulosa 2910	Recubrimiento	5.400 MG
Macrogol 300	Recubrimiento	1.100 MG
Dióxido de titanio	Recubrimiento	1.600 MG
Agua purificada	Recubrimiento ND	

TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO QUE TENGO A LA VISTA.

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia