RF AZ 3087

Certificado Número:PP10150748

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 - Seroquel XL 150mg Prolonged-Release Tablets, PROLONGED-RELEASE TABLET

B) En COLOMBIA - Seroquel XR Prolonged Release Tablets150mg, PROLONGED-RELEASE TABLET

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

Ingrediente(s) activo(s)	Cantidad por unidad
QUETIAPINE FUMARATE	172.690 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 17901/0259**
Fecha de emisión: 18 March 2010

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 (0203) 080 6593

Nombre de la persona autorizada: Colin Atkinson

Firma:

Sello y fecha: 02 August 2017

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	Colin Atkinson
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de / quien actúa en calidad de	Official of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
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: 14 August 2017
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-489892
9. Seal / stamp Sceau / timbre / Sello / timbre	**10. Signature** Signature / Firma: R. Inamdar

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
Nombre:	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP
Razón social:	587 OLD BALTIMORE PIKE, NEWARK, DE, 19702, UNITED STATES OF AMERICA

Excipiente	Modifier	Cantidad por unidad
HYPROMELLOSE 2208	tablet	172.500 MG
SODIUM CITRATE	tablet	71.880 MG
LACTOSE MONOHYDRATE	tablet	74.650 MG
CELLULOSE MICROCRYSTALLINE	tablet	74.650 MG
MAGNESIUM STEARATE	tablet	8.630 MG
PURIFIED WATER	tablet QS	
TITANIUM DIOXIDE (E171)	coat	3.600 MG
HYPROMELLOSE 2910	coat	9.010 MG
POLYETHYLENE GLYCOL 400	coat	1.800 MG
PURIFIED WATER	coat QS	

TRADUCCIÓN OFICIAL DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS, REALIZADA EL DÍA 30 DE AGOSTO DE 2017 POR ROBERTO PIZARRO PERDOMO, C.C. 17’166.667 DE BOGOTÁ, INTÉRPRETE Y TRADUCTOR OFICIAL JURAMENTADO SEGÚN RESOLUCIÓN Nº 1293 DE 1991 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA. BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

(*pág. 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 del documento original.

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

(*pág. 6*) Certificado No.: PP10150748

Excipiente	**Modificador**	**Cantidad por unidad**
HIPROMELOSA 2208	Comprimido	172.500 MG
CITRATO DE SODIO	Comprimido	71.880 MG
LACTOSA MONOHIDRATO	Comprimido	74.650 MG
CELULOSA MICROCRISTALINA	Comprimido	74.650 MG
ESTEARATO DE MAGNESIO	Comprimido	8.630 MG
AGUA PURIFICADA	Comprimido	c.s.
ESTEARATO DE MAGNESIO		3.100 MG
DIÓXIDO DE TITANIO (E171)	Recubrimiento	3.600 MG
HIPROMELOSA 2910	Recubrimiento	9.010 MG
POLIETILENO GLICOL 400	Recubrimiento	1.800 MG
AGUA PURIFICADA	Recubrimiento	c.s.

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