

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. PAIS: *Estados Unidos de América*

Este documento público

2. Fue firmado por: Andrei Perlloni

3. Actuando en calidad de: Jefe de División, División para el cumplimiento de exportación e importación de medicamentos

4. Con el sello/timbre de: Departamento de Salud y Servicios de Recursos Humanos de Estados Unidos de América

Certificado

5. En: Washington, D.C.

6. El 22 de marzo de 2018

7. Por el *Oficial Asistente de Autenticación, Departamento de Estado de los Estados Unidos de América*

8. No. 18026063-13

9. SELLO/TIMBRE

10. FIRMA

**[Departamento de Estado
Estados Unidos de
América]**

[FIRMA ILEGIBLE]
Zelda Daley

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.

Bogotá, D.C., 29 de octubre de 2018

M. Margarita De la Pava
M. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

[SELLO COPIA FIEL]

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

Centro para la evaluación e investigación de medicamentos

10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, Estados Unidos de América

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Teléfono (301) 796-4950

Certificado de un Producto Farmacéutico – Medicamento aprobado

Número de Certificado: **Q7T3-3W98**

Fecha de expedición del certificado: **febrero 28, 2018**

Fecha de expiración del certificado: **febrero 27, 2020**

País Importador: **COLOMBIA**

País Exportador: **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

1	Nombre comercial del medicamento, internacional o nacional (según aplique) y forma farmacéutica: CÁPSULAS DE JUXTAPID (LOMITAPIDA), 20 MG
1.1	Ingrediente(s) activo(s) y cantidad(es) por dosis unitaria (se prefiere la composición cuantitativa completa): lomitapida 20MG
1.2	¿Este producto tiene licencia para ser comercializado para su uso en el país exportador? Sí
1.3	¿Este producto está actualmente en el mercado del país exportador? Sí
2.A.1	Número de licencia del producto y fecha de expedición: 203858 12/21/2012
2.A.2	Nombre y dirección del titular de la licencia del producto: Aegerion Pharmaceutical, 1 Main st Ste 800, Cambridge, MA 02142 Estados Unidos de América
2.A.3	Estado del titular de la licencia del producto: Ninguno
2.A.3.1	Nombre y dirección del fabricante: Catalent CTS 10245 Hickman Mills Drive Kansas City. MO 64137 Estados Unidos de América
2.A.4	¿Está adjunta la base del resumen de aprobación? Sí
2.A.5	¿Está adjunta la información del producto, completa y de acuerdo a la licencia? Sí
2.A.6	Nombre y dirección del aplicante para el certificado (si es diferente del titular de la licencia): N/A
2.B.4	Observaciones: Facilidad de Empaque: Pharma Packaging Solutions, 341 JD Yarnell Industrial Parkway, Clinton, TN 37716
3	¿La autoridad de certificación programa inspecciones periódicas de la planta fabricante en donde se produce la forma farmacéutica? Sí
3.1	Periodicidad de las inspecciones de rutina (años): De conformidad con la sección 510(h)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, las inspecciones ocurrirán de acuerdo a un cronograma basado en el riesgo
3.2	¿Ha sido inspeccionada la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? Sí
3.3	¿Las instalaciones y operaciones cumplen con las BPM, como recomienda la Organización Mundial de la salud? (Las BPMs incluyen el código 21 de las

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.

Bogotá, D.C., 29 de octubre de 2018

María Margarita De la Pava
Ma: MARGARITA DE LA PAVA
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLÉS
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL No.29102018.2 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 No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Regulaciones Federales, partes 210, 211 o ICH Q7A): **Sí, al momento de la inspección, el sitio cumple con las BPM vigentes dispuestas por la FDA**

3.4 ¿La información enviada por el aplicante satisface a la autoridad de certificación en todos los aspectos de la fabricación del producto tomada por otra parte? **Sí**

[FIRMA ILEGIBLE]

Andrei Perlloni, Jefe de la División

División para el Cumplimiento de Exportación e Importación de Medicamentos

División de Importaciones, Exportaciones y Retiros

Oficina de Seguridad, Integridad y Respuesta para Medicamentos

Este certificado cumple con el formato sugerido por la Organización Mundial de la Salud, formato revisado el 1 de Octubre de 1997. Página web: www.who.int

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.

Bogotá, D.C., 29 de octubre de 2018

Ma. Margarita De la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by Andrei Perlloni

3. acting in the capacity of Branch Chief, Drug Import Export Compliance Branch

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. at Washington, D.C.

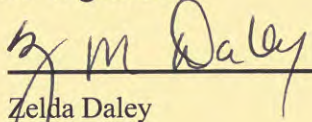
6. the thirteenth of February, 2020

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 20021149-14

9. Seal/Stamp:

10. Signature:


Zelda Daley

United States Food and Drug Administration

Center for Drug Evaluation and Research

10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993, United States of America

CDERExportCertificateProgram@fda.hhs.gov - Telephone (301) 796-4950

Certificate of a Pharmaceutical Product - Approved Drug Product

Certificate Number: Q7VT-ZRFK

Certificate Issue Date: January 14, 2020

Certificate Expiration Date: January 13, 2022

Importing Country: COLOMBIA

Exporting Country: UNITED STATES of AMERICA

1.	Drug Trade Name, International or National non-proprietary name (as applicable) & dosage form: JUXTAPID® (LOMITAPIDE) CAPSULES, 20MG
1.1	Active Ingredient(s) and amount(s) per unit dose (complete quantitative composition is preferred): lomitapide 20 MG
1.2	Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? Yes
1.3	Is this product actually on the market in the exporting country? Yes
2.A.1	Product license number & date of issue: 203858 12/21/2012
2.A.2	Product license holder name & address: Aegerion Pharmaceutical, 245 First ST 18TH Floor, Cambridge, MA 02142 United States of America
2.A.3	Status of Product license holder: Neither
2.A.3.1	Manufacturer name & address: Catalent CTS, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137 United States of America
2.A.4	Is a summary basis for approval appended? Yes
2.A.5	Is the attached product information, complete and consonant with the license? Yes
2.A.6	Applicant name & address for certificate (if different from the license holder): N/A
2.B.4	Remarks: Packaging Facility: Pharma Packaging Solutions, 341 JD Yarnell Industrial Parkway, Clinton, TN 37716
3.	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes
3.1	Periodicity of routine inspections (years): Pursuant to section 510(h)(3) of the Federal Food, Drug & Cosmetic Act, Inspections will occur in accordance with a risk-based schedule
3.2	Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes
3.3	Do the facilities and operations conform to GMPs as recommended by the WHO? (GMPs including 21 Code of Federal Regulations parts 210, 211, or ICH Q7A): Yes, at time of inspection, site complies with FDA cGMP
3.4	Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? Yes

Andrei Perlloni

Andrei Perlloni, Branch Chief
Drug Import Export Compliance Branch
Division of Global Drug Distribution and Policy
Office of Drug Security, Integrity & Response

