

A black and white copy of this document is not official.

State of Florida



Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This public document

2. has been signed by **Bryan Green**

3. acting in the capacity of **Notary Public of Florida**

4. bears the seal/stamp of **Notary Public, State of Florida**

Certified

5. at **Tallahassee, Florida**

6. the **Eighteenth day of May, A.D., 2018**

7. by **Secretary of State, State of Florida**

8. No. **2018-57738**

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

Ken Detzner

Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

The word "VOID" appears when photocopied.

"State of Florida" appears in small letters across the face of this 8 1/2 x 11" document.

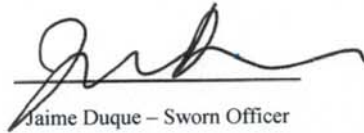


US Legalization Services

Certification

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

I, Jaime Duque, a certified officer of US Legalization Services, having been duly sworn, declare that to the best of my knowledge the annexed document is a true and complete document.



Jaime Duque – Sworn Officer

US LEGALIZATION SERVICES

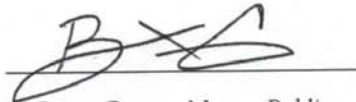
No. 130524-01

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

Sworn to and subscribed before me this this 14th day of May, 2018, by Jaime Duque.

Personally Known X

OR Produced Identification _____



Bryan Green – Notary Public



BRYAN GREEN
Commission # GG 178179
Expires January 23, 2022
Bonded Thru Budget Notary Services

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 3

No. 0666-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 18 DE DICIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017033634 DEL 15 DE AGOSTO DE 2017	
RADICACIÓN Nro.: 2017175761 FECHA: 01/12/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE	: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD		
DIRECCIÓN	: No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province. República Popular de China		
TELÉFONO	: +86 533 3223935	FAX:	+86 533 3224277
CIUDAD	: Yiyuan	DEPARTAMENTO:	Shandong Province PAÍS: República Popular de China

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL	: REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD		
IDENTIFICACIÓN:	BUSINESS REGISTRATION No. 370300400001078	MATRICULA Nro	N/A
DIRECCIÓN	: No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province. República Popular de China		
TELÉFONO	: +86 533 3223935	FAX:	+86 533 3224277
CIUDAD	: Yiyuan	DEPARTAMENTO:	Shandong Province PAÍS: República Popular de China

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	MR. MIAO DEZU		
DIRECCIÓN	: No. 1 Avenue Riyuang Road, Yiyuan County, Shandong Province. República Popular de China		
TELÉFONO	: +86 533 3223935	FAX:	+86 533 3224277
CIUDAD	: Yiyuan	DEPARTAMENTO:	Shandong Province PAÍS: República Popular de China

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	MS. KONG JIHONG		
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN:	N.D		
EXPEDIDO POR:	N.D		

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

A

ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Liquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas)
	Solidos	Liofilizados de pequeño volumen (viales)
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Liquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas)
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilina con o sin inhibidores de Beta-lactamasa)	Solidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales)
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Cefalosporinas con o sin inhibidores de Beta-lactamasa)	Solidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales)

NO ESTERILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACEUTICAS	
COMUNES	Solidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y microgranulos.
ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Solidos	Polvos, granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina y microgranulos.
ANTIBIOTICOS BETALACTAMICOS (Penicilina con o sin inhibidores de Beta-lactamasa)	Solidos	Polvos, tabletas con y sin cubierta, capsulas duras de gelatina.

NOTAS ACLARATORIAS:

- 1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
- 2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos usados en la fabricación de medicamentos con principios activos comunes, por campaña y con procesos de limpieza validados y monitoreo periodico de trazas.
- 3. Los antibióticos Betalactámicos (Penicilínicos y cefalosporínicos), requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose portal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
- 4. El llenado de polvos para inyección es realizado en ambiente aséptico partiendo de materias primas estériles, y el producto terminado puede incluir agua estéril para su reconstitución

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM – GMP			
	Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 3 de 3

5. La solución utilizada para productos estériles de pequeño volumen es esterilizada por filtración y el llenado y sellado es realizado bajo condiciones asépticas.
6. La solución de partida de los polvos liofilizados se esteriliza mediante filtración esterilizante con subsecuente llenado aséptico.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
8. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

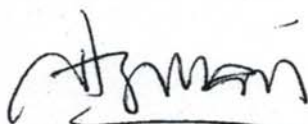
EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0666-17	FECHA DE EXPEDICIÓN: 18 DE DICIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017033634 DEL 15 DE AGOSTO DE 2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE DICIEMBRE DE 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General

Proyectó (S. Álvarez - Profesional Universitario.)

Revisó (M. Orozco - - Profesional Universitario.)