



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Wien

## Certificate of a Pharmaceutical Product

This certificate conforms, in general, to the format recommended by the World Health Organization (general instructions and explanatory notes attached).

<b>No. of Certificate</b>	11815890
<b>Exporting (certifying) country:</b>	Austria
<b>Importing (requesting) country:</b>	Dominican Republic

<b>1. Name and dosage form of product:</b>	
Albumorm 200 g/l Infusionslösung	Solution for infusion

1.1 Active ingredient(s) <sup>2</sup> / Excipients and amount(s) per unit dose <sup>3</sup> .					
dose form	type	name	quantity operator	amount from	amount to unit additional info
Solution for infusion	Active	ALBUMIN (HUMAN)		200	200 g (mind. 96%)
Solution for infusion	Excipient	N-ACETYLTIRYPTOPHAN			(12,8 - 19,2 mmol); (3,1 - 4,7g)
Solution for infusion	Excipient	CAPRYLIC ACID			(1,8 - 2,8g); (12,8 - 19,2 mmol)
Solution for infusion	Excipient	SODIUM CHLORIDE		5.7	5.7 g (Gesamtmenge Natriumionen: 144 - 160 mmol)
Solution for infusion	Excipient	WATER FOR INJECTION	ad	1000	1000 ml
Solution for infusion	Excipient	POTASSIUM IONS	less than or equal to	10	10 mmol (Bestandteil des Ausgangsmaterials Humanes Plasma - kein Hilfsstoff); (nicht in SPC enthalten)

<b>1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup></b>	
Yes/no (key in as appropriate)	Yes

<b>1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? *</b>	
Yes/no/unknown (key in as appropriate)	Yes

\*according to the information of the product-licence holder

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B;  
If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.<sup>6</sup>

<b>2A.1 Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:</b>	
2-00352	14.04.2009



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Wien

**2A.2 Product-licence holder (name and address):**

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H  
Oberlaaerstraße 235  
1100 Wien  
Austria

**2A.3 Status of product licence holder<sup>8</sup> :**

a/ b/ c/ d/ e (*key in appropriate category as defined in note 8*) (a) manufactures the dosage form

**2A.3.1 For categories b, c, d and e the name and address of the manufacturer(s) producing the dosage form is:<sup>9</sup>**

-----

**2A.4 Is summary basis of approval appended?<sup>10</sup>**

Yes/no (*key in as appropriate*) no

**2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup>**

Yes/no/not provided (*key in as appropriate*) not provided

**2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)<sup>12</sup>:**

-----

**3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?**

Yes/no/not applicable<sup>14</sup> (*key in as appropriate*) Yes

If no, or not applicable proceed to question 4

**3.1 Periodicity of routine inspections (years):**

up to 3 years

**3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?**

Yes/no (*key in as appropriate*) Yes



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Wien



**3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup>**

yes/no/not applicable<sup>14</sup> (key in as appropriate)      yes

**4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?<sup>16</sup>**

yes/no (key in as appropriate)      not applicable

If no, explain: -----

**Address of certifying authority:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien, AUSTRIA

Telephone no.: +43 (0) 505 55 - 36680      e-mail: michael.behunek@ages.at

**Name of authorized person:** Michael Behunek

Signature:      Stamp and Date:

04.03.2019

*Behunek*





835

Schrift von  
der Behörde  
hermit beglaubigt

an, am 06. März 2019



Die Echtheit der Untersc

Gabriele PAYER

Bundesamt für Sicherheit im  
sowie des vorliegenden Amts  
Wien, am 06. März 2019

Bundesministerium für  
Integration und A

Siegel

Alexander KLA

Verwaltung  
Beglaubigungs



# EMBAJADA DE LA REPÚBLICA DOMINICANA EN AUSTRIA DEPARTAMENTO CONSULAR

CERTIFICO, que la firma que aparece al pie de  
esta documentación es la del  
Sr.(a) Alexander Klaw  
CIUDAD Wien y que es  
la misma que acostumbraba a usar en todos sus  
actos y la cual es de su entera fé y crédito.  
FECHA 06.03.2019

Elizabeth Ruiz González  
Ministra Consejera



República Dominicana  
**Ministerio de Relaciones Exteriores (MIREX)**  
Dirección de Legalización de Documentos  
**APOSTILLE**

(Convention de la Haya du 5 octobre 1961)

REPÚBLICA DOMINICANA

**1. País:**  
Country/Pays

**El presente documento público**

This public document / Le présent acte public

ELIZABETH RUIZ GONZALEZ

**2. ha sido firmado por:**  
has been signed by / a été signé par

MINISTRA CONSEJERA

**3. quien actúa en calidad de:**  
acting in the capacity of / agissant en qualité de

EMBAJADA DE LA REPUBLICA DOMINICANA EN AUSTRIA

**4. y está revestido del sello / timbre de :**  
bears the seal / stamp of  
est revêtu du sceau / timbre de

**Certificado**

Certified / Attesté

**5. en:**  
at / à

SANTO DOMINGO

**6. el día:** 17-06-2019  
the / le

LEUCIVIDYS MINAYA - ENCARGADO DE RECEPCION

**7. por :**  
by / par

**8. bajo el número :**  
N° / sous n°

2019-130283

**9. sello / timbre:**  
seal / stamp  
sceau / timbre

**10. firma :**  
signature / signature

**CÓDIGO DE VERIFICACIÓN**

D8X735Y4CQZU6TE



Para consultar la veracidad de este documento entre a [www.mirex.gov.do](http://www.mirex.gov.do) MIREX

En caso de que este documento vaya a ser usado en un país no parte de la Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961, deberá ser legalizado en el consulado o embajada correspondiente.

**EN: To consult the veracity of this document go to [www.mirex.gov.do](http://www.mirex.gov.do)**

In case that this document is going to be used in a country that is not a Party of the Hague Convention of 5 October 1961, it shall be legalized at the corresponding consulate or embassy.

**FR: Pour consulter la véracité de ce document entrez à [www.mirex.gov.do](http://www.mirex.gov.do)**

Dans le cas où ce document soit utilisé dans un pays qui n'est pas partie de la Convention de la Haye du 5 octobre 1961, il devra être légalisé au consulat ou ambassade du pays correspondant.



## General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

## Explanatory notes

<sup>1</sup> This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.

<sup>2</sup> Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

<sup>3</sup> The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.

<sup>4</sup> Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.

<sup>5</sup> When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.

<sup>6</sup> Sections 2A and 2B are mutually exclusive.

<sup>7</sup> Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.

<sup>8</sup> Specify whether the person responsible for placing the product on the market:

(a) manufactures the dosage form;

(b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;

(c) is involved in none of the above;

(d) manufactures the dosage form and further manufacturing sites for the dosage form may be involved or

(e) is involved in manufacturing of the dosage form together with further manufacturing sites

<sup>9</sup> This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.

<sup>10</sup> This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.

<sup>11</sup> This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)

<sup>12</sup> In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Wien

licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.

<sup>13</sup> Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.

(a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;

(b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;

(c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;

(d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;

(e) any other reason, please specify.

<sup>14</sup> Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.

<sup>15</sup> The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

<sup>16</sup> This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b), (c), (d) or (e) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.



## MA-UR GRUPPE, SRL

Av. República de Colombia #69  
Arroyo Hondo, Santo Domingo, D.N.  
Tel.: (809) 378-1335  
[info@grupomarzan.com](mailto:info@grupomarzan.com)

**Dra. Ivelisse Cornielle Mendoza**  
**INTERPRETE JUDICIAL**

**Trans. No. 1329-2019**

Yo, **Dra. Ivelisse Cornielle Mendoza**, Intérprete Judicial del Juzgado de Primera Instancia de Santo Domingo, Distrito Nacional, CERTIFICO que: la siguiente traducción al español desde su original en inglés es verdadera y correcta según los mejores conocimientos de quien suscribe:

**octapharma**

*Albunorm 20% - Solución para infusión*

*- Documentación legal y administrativa*



Oficina Federal para la seguridad  
en el cuidado de la salud

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Viena

### Certificado de un Producto Farmacéutico

Este certificado cumple, de manera general, con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (las instrucciones generales y notas explicativas están anexas)

<b>No. de certificado:</b>	11815890
<b>País exportador (que certifica):</b>	Austria
<b>País importador (que solicita):</b>	República Dominicana

<b>1. Nombre y forma de dosificación del producto:</b>	
Albunorm 200 g/l Solución para infusión	Solución para infusión

1.1 Principio (s) activo (s)² / Excipientes y cantidad (es) por dosis única³.						
Forma de dosificación	Tipo	Nombre	Operador de cantidad	Cantidad desde	Cantidad hasta	Unidad
Solución para infusión	Activo	Albumina (humana)		200	200	g
Solución para infusión	Excipiente	N-Acetiltriprófano				(min. 96%) (12,8-19,2 mmol); (3,1-4,7g)
Solución para infusión	Excipiente	Acido caprílico				(1,8-2,8g); (12,8-19,2 mmol)
Solución para infusión	Excipiente	Cloruro de sodio		5.7	5.7	g
Solución para infusión	Excipiente	Agua para inyección	ad	1000	1000	ml
Solución para infusión	Excipiente	Iones de potasio	Menos de o igual a	10	10	mmol
						(Componente del material de inicio plasma humano - sin excipiente):

							(no incluido en SPC)
--	--	--	--	--	--	--	----------------------

**1.2 ¿Está este producto autorizado para ser colocado en el mercado para ser usado en el país exportador?\***

sí/no (*marque según corresponda*)      Sí

**1.3 ¿Este producto está actualmente en el mercado en el país exportador? \***

sí/no/desconocido (*marque según sea apropiado*)      Sí

\* según la información del titular de la licencia del producto

Si la respuesta al punto 1.2 es positiva, continúe con la sección 2A y omita la sección 2B;

Si la respuesta al punto 1.2 es negativa, omita la sección 2A y continúe con la sección 2B.<sup>6</sup>

<b>2A.1 Número de la licencia del producto<sup>7</sup> y fecha de emisión:</b>	
2-00352	14.04.2009



Oficina Federal para la seguridad  
en el cuidado de la salud

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Viena

## 2A.2 Titular de la licencia del producto: (Nombre y dirección):

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H  
Oberlaaerstraße 235  
1100 Viena  
Austria

## 2A.3 Estatus del titular de la licencia del producto<sup>8</sup>:

a/b/c/de (marque en la categoría correspondiente según lo definido en la nota 8)	(a) fabrica la forma de dosificación
--	--------------------------------------

2A.3.1 Para las categorías b, c, d y e, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma de dosificación es:<sup>9</sup>

-----

## 2A.4 ¿Está incluida la base resumida de aprobación?<sup>10</sup>

sí / no (marque según corresponda)	no
------------------------------------	----

2A.5 ¿Está la información adjunta del producto oficialmente aprobada, completa y en consonancia con la licencia?<sup>11</sup>

sí / no / no provista (marque según corresponda)	no provista
--	-------------

2A.6 Aspirante al certificado si es diferente al titular de la licencia (nombre y dirección)<sup>12</sup>:

-----

3. ¿Las autoridades de certificación realizan inspecciones periódicas a la planta de fabricación en la cual se produce la forma de dosificación?

sí / no / no aplica <sup>14</sup> (marque según corresponda)	sí
--	----

Si la respuesta es no o no aplica, proceda con la pregunta 4

## 3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Hasta 3 años

3.2 ¿El fabricante de este tipo de forma de dosificación ha sido inspeccionado?

sí / no (marque según corresponda)	sí
------------------------------------	----

Oficina Federal para la seguridad en el cuidado de la salud

Traisengasse 5 | A-1200 Viena | www.basg.gv.at | www.ages.at  
DVR: 2112611



Oficina Federal para la seguridad  
en el cuidado de la salud

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Viena

**3.3 ¿Las instalaciones y operaciones cumplen con las BPF recomendadas por la Organización Mundial de la Salud?<sup>15</sup>**

sí / no / no aplica<sup>14</sup> (marque según corresponda)

sí

**4. ¿La información suministrada por el aspirante satisface a las autoridades de certificación en todos los aspectos de fabricación del producto?<sup>16</sup>?**

sí / no (marque según corresponda)

no aplica

Si la respuesta es no, explique: -----

**Dirección de la autoridad que certifica:**

Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud  
Traisengasse 5  
1200 Viena, AUSTRIA

Número de teléfono: +43 (0) 505 55 – 36680

e-mail: michael.behounek@ages.at

**Nombre de la persona autorizada:** Michael Behounek

Firma:

Sello y fecha:

04.03.2019

Sello que dice: Oficina Federal para la Seguridad en el  
Cuidado de la Salud – República de Austria



Oficina Federal para la seguridad  
en el cuidado de la salud

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Viena

Leg. Verm Nr. 835

Por medio de la presente se certifica la firma de Michael Behounek.

Viena, 6 de marzo del 2019

Gabriele PAYER  
Cuota pagada

[Sello que dice: República de Austria – Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud]

[Firma]

La autenticidad de la firma de

**Gabriele PAYER**  
**Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud**

y el presente sello oficial son confirmados.

Viena, 8 de marzo del 2019

Ministerio Federal de Europa, de Integración y del Exterior

**Sello**      **Alexander KLAUS**    Prot.Nr. 1975/19

Gastos administrativos por € 3,20 pagados  
Cuota de certificación por € 14,30 pagada

[Sello que dice: República de Austria – Ministerio Federal de Europa, de Integración y del Exterior]



Oficina Federal para la seguridad  
en el cuidado de la salud

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Viena

## Instrucciones generales

Favor referirse al manual para una instrucción completa de cómo llenar este formulario e información acerca de la implementación del esquema.

Los formularios pueden ser generados en la computadora. Siempre deberán ser presentados en papel impreso con su correspondiente impresión a máquina en lugar de manuscrita.

Las hojas adicionales deben ser anexadas según sea necesario para dar espacio a las observaciones y explicaciones.

## Notas explicativas

1. Este certificado, el cual está en el formato recomendado por la OMS, establece el estatus del producto farmacéutico y del aspirante al certificado en el país exportador. Es para un producto solamente, ya que los detalles de fabricación y la información aprobada para diversas formas de dosificación y concentraciones pueden variar.
  2. Use, siempre que sea posible, nombres de No propietarios internacionales (INNs) o nombres de No propietarios nacionales.
  3. La fórmula (composición completa) de la forma de dosificación debe ser provista en el certificado o ser añadida.
  4. Detalles de composición cuantitativa son preferidos, pero su provisión está sujeta al acuerdo del propietario de la licencia del producto.
  5. Cuando aplique, añada los detalles de cualquier restricción aplicada a la venta, distribución o a la administración del producto que se especifique en la licencia del producto.
  6. Las secciones 2A y 2B son mutuamente exclusivas.
  7. Indique, cuando aplique, si la licencia es provisional o el producto todavía no se ha aprobado.
  8. Especifique si la persona responsable de comercializar el producto:
    - a) fabrica la forma de dosificación;
    - b) envasa y/o etiqueta una forma de dosificación fabricada por una compañía independiente;
    - c) no está envuelta en ninguno de los puntos arriba mencionados.
    - d) fabrica la forma de dosificación, y plantas de fabricación adicionales para la forma de dosificación podrían estar involucradas, o
    - e) está involucrada en la fabricación de la forma de dosificación junto con plantas de fabricación adicionales
  9. Esta información sólo puede ser proporcionada bajo el consentimiento del propietario de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, por el aspirante. El no completar esta sección indica que la parte referida no ha convenido la inclusión de esta información.
- Debe observarse que la información referente a la planta de producción es parte de la licencia del producto. Si se cambia la planta de producción, la licencia tiene que ser actualizada o no será válida.
10. Esto se refiere al documento elaborado por alguna autoridad reguladora nacional, el cual resume la base técnica sobre la cual se ha autorizado el producto.

## Oficina Federal para la seguridad en el cuidado de la salud

Traisengasse 5 | A-1200 Viena | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)  
DVR: 2112611

*20190506\_666\_CoPP\_OPG\_legalizado\_DO.pdf*



Oficina Federal para la seguridad  
en el cuidado de la salud

BASG/AGES  
Traisengasse 5, A-1200 Viena

11. Esto se refiere a la información del producto aprobado por la autoridad nacional reguladora y competente, como un Resumen de las Características del Producto (RCP).
12. En este caso se requiere el permiso del propietario de la licencia del producto para emitir el certificado. Este permiso debe ser proporcionado a las autoridades por parte del aspirante.
13. Por favor indique la razón que el aspirante ha dado para no solicitar el registro:
  - a) el producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de las condiciones -específicamente enfermedades tropicales - no endémicas en el país de exportación;
  - b) el producto ha sido reformulado con el propósito de mejorar su estabilidad bajo condiciones tropicales;
  - c) el producto ha sido reformulado para excluir los excipientes no aprobados para el uso en productos farmacéuticos en el país de importación;
  - d) el producto ha sido reformulado para cumplir con diferentes límites máximo de dosificación para un principio activo;
  - e) cualquier otra razón, favor especificar.
14. No aplica significa que la fabricación se está llevando a cabo en un país diferente donde se expide el certificado del producto, y la inspección se conduce bajo el amparo del país de fabricación.
15. Los requisitos para las buenas prácticas de fabricación y control de calidad de los medicamentos mencionados en el certificado, son los incluidos en el trigésimo segundo informe del Comité de Expertos sobre las Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, Serie de Reportes Técnicos de la OMS No. 823, 1992, Anexo 1). Las recomendaciones específicamente aplicables a productos biológicos han sido formuladas por el Comité de Expertos de la OMS sobre Estandarización Biológica (Serie de Reportes Técnicos de la OMS No. 822, 1992, Anexo 1).
16. Esta sección debe ser completada cuando el propietario o el aspirante de la licencia del producto cumpla con el estatus (b), (c), (d) o (e) según lo descrito en la nota 8 más arriba. Es de particular importancia cuando contratistas extranjeros están envueltos en la fabricación del producto. En estos casos el aspirante debe suministrar al organismo de certificación la información para identificar las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma de dosificación terminada y el grado y naturaleza de cualquier control efectuado sobre cada una de dichas partes.

## Oficina Federal para la seguridad en el cuidado de la salud

Traisengasse 5 | A-1200 Viena | [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) | [www.ages.at](http://www.ages.at)  
DVR: 2112611

20190506\_666\_CoPP\_OPG\_legalizado\_DO.pdf

Sello que dice: Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud – República de Austria

La presente traducción al español fue extraída desde su original en el idioma inglés. Nada ha sido agregado u omitido, siendo hecha a solicitud de la parte interesada, hoy día 3 de junio del 2019.

Elf Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana.



República Dominicana  
Secretaría de la República  
Secretaría de la República  
Confirme la validez de este documento ingresando al  
código CIS en portal servicios.pgr.gob.do  
Código CIS: 001 - 9102 - 683879 - 5

Dra. Ivélisse Cornielle Mendoza  
Intérprete Judicial

