



Certificate No. CT:4AHE-BZ3E

Application Number: 0226-21

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Lions Eye Institute for Transplant and Research, located at 1410 N 21st St, Tampa, FL 33605, USA, manufactured, and Lions Eye Institute for Transplant and Research, located at 1410 N 21st St, Tampa, FL 33605, USA, distributed the following Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps):

Product Name

Human cornea for transplant

Human sclera for transplant

Country Destination: ECUADOR

The product(s) described above and the establishment(s) where it is produced are subject to FDA jurisdiction and regulated solely under section 361 of the Public Health Service Act (PHS Act) and regulations promulgated thereunder. The companies listed above has certified to the FDA that the HCT/P meets the requirements of FDA regulation, Title 21, Code of Federal Regulations Part 1271, Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products.

It is certified that the above listed HCT/P may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The companies listed above are subjected to periodic inspections. The last inspection showed that the plant(s) at that time, appeared to be in compliance with the requirements of FDA regulation, Title 21, Code of Federal Regulations Part 1271.

Signature \_\_\_\_\_

Robert A. Sausville  
Director  
Division of Case Management  
Office of Compliance and Biologics Quality  
Center for Biologics Evaluation and Research  
Food and Drug Administration

This certificate is valid from December 09, 2020 to December 08, 2022.





DEPARTAMENTO DE  
SALUD Y SERVICIOS  
SOCIALES DE LOS EEUU



ADMINISTRACIÓN DE  
DROGAS Y ALIMENTOS

CENTRO PARA EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN BIOLÓGICA

Administración de drogas y alimentos de los EEUU  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

No. de certificado CT:4AHE-BZ3E

Número de aplicación: 0226-21

**CERTIFICADO PARA GOBIERNO DEL EXTRANJERO**

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos a países extranjeros, la FDA (Administración de drogas y alimentos de los EEUU) certifica la siguiente información en lo concerniente al(los) producto(s) a exportarse y que se enumeran a continuación:

Lions Eye Institute for Transplant and Research, ubicada en 1410 N 21st St, Tampa, FL 33605, EEUU, fabricó, y Lions Eye Institute for Transplant and Research, ubicada en 1410 N 21st St, Tampa, FL 33605, EEUU, distribuyó los siguientes productos de células, tejidos y productos basados en células y tejidos humanos (HCT/Ps):

**Nombre del producto**

Cornea humana para trasplante  
Esclerótica humana para trasplante

**País de destino: ECUADOR**

El(los) producto(s) descritos anteriormente y el(los) establecimiento(s) donde se produjeron los mismos están sujetos a la jurisdicción y regulación exclusivas de la FDA de conformidad con la Sección 361 de la Ley del Servicio de Salud Pública (Ley PHS) y regulaciones promulgadas de conformidad con la misma. Las compañías detalladas anteriormente han certificado ante la FDA que los HCT/P (productos basados en células y tejidos humanos) cumplen con los requisitos de las regulaciones de la FDA, Título 21, Sección 1271 del Código de Regulaciones Federales, Células, Tejidos y productos basados en células y tejidos humanos.

Se certifica que, desde este momento los HCT/P listados anteriormente pueden comercializarse, y exportarse de manera lícita desde, los Estados Unidos de América. Las compañías detalladas anteriormente están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección demostró que, en ese entonces, la planta demostró estar en cumplimiento con los requisitos de las regulaciones de la FDA, Título 21, Sección 1271 del Código de Regulaciones Federales.

Firma \_\_\_\_\_

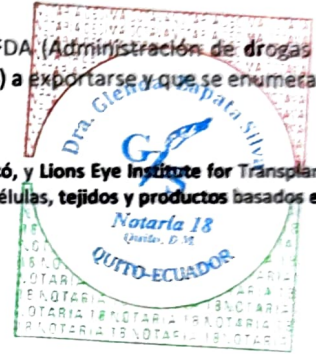
**Robert A. Sausville**  
Director  
División de Manejo de Casos  
Oficina de Cumplimiento y Calidad Biológica  
Centro para Evaluación e Investigación Biológica  
Administración de Drogas y Alimentos

Este certificado es válido desde el 09 de diciembre de 2020 hasta el 25 de diciembre de 2022

De conformidad con la facultad prevista en el numeral 5to. del art. 18 de la Ley Notarial, doy fe que el (los) documento(s) que antecede(n) y que obra(n) en UMS foja(s) fue(ron) materializado(s) de la página web y/o soporte electrónico que consta en alexvilenta-1994@hotmail.com  
Quito, 24 FEB 2021

Dra. Glenda Zapata Silva  
NOTARIA DECIMA OCTAVA DE QUITO

**GZ**  
Notaria 18  
Quito, D.M.



DEPARTAMENTO DE SALUD  
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS EEUU