I, ANDREW JOHN GILL of 59 High Street Malmesbury in the County of Wilts in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, duly authorised, admitted and sworn and practising as a Notary Public **DO HEREBY CERTIFY** that the copy document to which this Certificate is affixed consisting of 4 pages is a true copy of the original Certificate of GMP Compliance number UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574-0017 issued by the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency to Catalent UK Swindon Zydis Limited which I have examined.

IN TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office at Malmesbury aforesaid this 21st day of December Two thousand and sixteen.

Notary Public,
Malmesbury,
England and Wales.

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	Andrew John Gill
3.	**Acting in the capacity of** agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4.	**Bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public

Certified

Attesté / Certificado

5.	**at** á / en London	6.	**the** le / el día 22 December 2016
7.	**by** par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs	
8.	**Number** sous no / bajo el numero	APO-131494	
9.	**Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	10.	**Signature** Signature Firma L. Northcott

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

Certificate No: UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574-0017

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED
Site address	FRANKLAND ROAD BLAGROVE SWINDON SN5 8RU UNITED KINGDOM

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. MIA 14023 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13/09/2016, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is only valid when presented with all pages and both parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear please contact the issuing authority.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

Not Authorised

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.13 Tablets
1.2.1.17 Other non-sterile medicinal products
Freeze dried tablet (Zydis).

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.2 Immunological products

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

Not Authorised

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility
1.6.3 Chemical/physical

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities

Not Authorised

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
Not Authorised

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
Not Authorised

3.6 Quality Control Testing
Not Authorised

4 Other Activities
Not Authorised

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

N/A

1. Building(s)/Area(s)

   N/A

2. Room(s)

   N/A

3. Line(s) Equipment(s)

   N/A

4. QC testing

   N/A

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

   N/A

Name of the authorised person of the Competent Authority of the United Kingdom

Norman Gray
GMP Inspector
Norman.Gray@mhra.gsi.gov.uk

Date: 18/10/2016

Certificado No.: UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574-0017

Confidencial

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency /

Agencia Reguladora de Medicamentos y productos para el cuidado de la Salud /Reino Unido

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE UN FABRICANTE CON LAS BPM

Parte 1

Expedido tras una inspección en conformidad con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC

La autoridad competente del Reino Unido hace constar lo siguiente:

El fabricante: **CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED**

Dirección de la planta: FRANKLAND ROAD
BLAGROVE
SWINDON
SN5 8RU
REINO UNIDO

Fue sometido a inspección en relación con la autorización de fabricación Nº MIA 14023 en relación con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional: Regulaciones en materia de Medicamentos Humanos 2012 (SI 2012/1916).

Con base en los conocimientos obtenidos durante la inspección de este fabricante, la más reciente de las cuales se realizó el 13/ 09 / 2016, **se considera que cumple con los principios y las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura** establecidas en la Directiva 2003/94 / EC.

El presente certificado refleja el estatus de la planta de producción en el momento de la mencionada inspección y, en caso de que hayan transcurrido más de 3 años desde la fecha de dicha inspección dejará de ser válido. Sin embargo, tal periodo de validez podrá reducirse o prorrogarse con la aplicación de los principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una anotación en el campo de observaciones correspondiente a 'Restricciones o Aclaraciones'

Este certificado es válido sólo si se presenta con todas sus páginas y con las partes 1 y 2.

La autenticidad del presente certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si no figura allí, infórmese con la autoridad certificadora.

CARLOS ALBERTO MÉNDEZ
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1044 de 1999 MINJUSTICIA

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos Estériles

No autorizados

1.2 Productos No Estériles

1.2.1 Productos No estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.13 Tabletas
1.2.1.17 Otros medicamentos no estériles
Tableta liofilizada (Zydis)

1.3 Medicamentos biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos

1.3.1.2 productos inmunológicos

1.4 Otros productos u otra actividad de fabricación

No autorizados

1.5 Empacado / Acondicionamiento

No autorizado

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.2 Microbiológicas: No esterilidad

1.6.3 Químicas / Físicas

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1 Pruebas de control de calidad de medicamentos importados

No Autorizadas

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados

No Autorizada

2.3 Otras actividades de importación

No Autorizadas

CARLOS ALBERTO MENDEZ
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1044 de 1999 MINJUSTICIA

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

3.1 Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química
No autorizada

3.2 Actividades de Procesamiento de Principio Activo de Fuentes Naturales
No autorizada

3.3 Fabricación de Principio Activo con la aplicación de Procesos Biológicos
No autorizada

3.4 Fabricación de principio activo estéril
No autorizada

3.5 Pasos Generales de Acabado
No autorizados

3.6 Pruebas de Control de Calidad
No autorizadas

4. Otras Actividades
No autorizadas

CARLOS ALBERTO MENDEZ S
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1044 de 1999 MINJUSTICIA

Restricciones u observaciones aclaratorias en relación con el alcance del presente Certificado:

No se aplican

1. Edificio(s)/ Área(s)

   N/A

2. Sala(s)

   N/A

3. Línea(s) – Equipo(s)

   N/A

4. Pruebas de Control de Calidad

   N/A

5. Medicamento(s)/Medicamento(s) en Investigación

   N/A

Nombre de la persona autorizada de la Autoridad Competente del Reino Unido

Norman Gray
Inspector de BPM
Norman.grayson@mhra.gsl.gov.uk

Fecha: 18 / 10 / 2016

CARLOS ALBERTO MENDEZ S.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1044 de 1999 MINJUSTICIA

MHRA
151 Buckingham Palace Road
Londres SW 1W 9SZ
Reino Unido

mhra.gov.uk.

RESTRINGIDO – COMERCIAL
Sr. Kevin Wilson
CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED
FRANKLAND ROAD
BLAGROVE
SWINDON
SN5 8RU
REINO UNIDO

CARLOS ALBERTO MÉNDEZ S.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1044 de 1999 MINJUSTICIA

[Traducción]

APOSTILLA (Convention de la Haye du 5 Oct., 1961 / Convención de la Haya del 05 de Octubre de 1961)	
1. **País**:	Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte
El presente documento público	
2.Ha sido suscrito por:	Andrew John Gill
3.Quien actúa en calidad de:	Notario Público
4. y está revestido del sello / timbre de:	Dicho Notario Público
Certificado	
5. en Londres	**6. el** 22 de diciembre de 2016
7. por	el Secretario de Estado Principal de Su Majestad para Asuntos Extranjeros y de la Mancomunidad
8. Número	APO-131494
9. Sello / timbre [*Sello circular:*] "OFICINA DE ASUNTOS EXTRANJEROS Y DE LA MANCOMUNIDAD LONDRES"	**10. Firma:** L. Northcott [Firmado]

La presente Apostilla no debe utilizarse en el Reino Unido y sólo hace constar la autenticidad de la firma, sello o timbre que aparece en el documento público anexo del Reino Unido. No hace constar la autenticidad del documento que soporta. Las Apostillas adjuntas a documentos que hayan sido fotocopiados y certificados en el Reino Unido sólo hacen constar la firma del funcionario público del Reino Unido que elaboró la certificación. No autentica de manera alguna la firma puesta en el documento original ni el contenido del mismo.

Si se va a utilizar el presente documento en un país que no sea signatario de la Convención de la Haya del 05 de Octubre de 1961, el mismo deberá presentarse ante la sección consular de la misión que represente dicho país.

Para verificar la presente apostilla, consulte en www.verirfyapostille.service.gov.uk

CARLOS ALBERTO MENDEZ S
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1044 de 1999 MINJUSTICIA