ACE,
TE, MAHON POINT,
, IRELAND
. TEL: +353 (0) 21 4802 700
NT. FAX: +353 (0) 21 4802 790

Email: frank.daly@rdj.ie
amy.roberts@rdj.ie

FRANCIS D DALY

NOTARY PUBLIC

FOR THE CITY AND COUNTY OF CORK

COMMISSIONED FOR LIFE

NOTARIAL AUTHENTICATION

Eli Lilly Kinsale Limited

I, Francis D. Daly, Notary Public, duly authorised and appointed and practising at 2 Park Place, Citygate, Mahon Point, in the County of the City of Cork, Ireland, do hereby certify that I have compared the attached copy **Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer** issued by HPRA (Health Products Regulatory Authority) and confirm it is a true copy of the original.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto subscribed my name and affixed my official seal at 2 Park Place, Citygate, Mahon Point, in the County of the City of Cork, Ireland, this 06 day of July, 2017.

Francis D. Daly
NOTARY PUBLIC

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:	**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	Francis D. Daly
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	--------
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en: Cork	**6. the** le / el día: 06/07/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade
8. No sous no bajo el número	2939292017
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre	**10. Signature:** Signature: Firma: Mary Kelleher

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.authentications.dfat.ie

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Health Products Regulatory Authority

CERTIFICATE NUMBER. *17308/M12189*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

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

The competent authority of Ireland confirms the following:
The manufacturer: ***Eli Lilly Kinsale Limited***
Site address: ***Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M12189/00001*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Medicinal Products (Control of Manufacture) Regulations 2007 to 2013.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2016-02-05*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

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 valid only 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.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82 EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte, Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2, Éire
Health Products Regulatory Authority, Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02XP77, Ireland
T: +353 1 676 4971 • F: +353 1 676 7836 • info@hpra.ie • www.hpra.ie

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.5 Biotechnology products
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.2 Microbiological: non-sterility *2.1.3 Chemical/Physical* *2.1.4 Biological*

Any restrictions related to the scope of this certificate :

1.3.1.5 refers to non-sterile recombinant DNA derived protein (e.g. monoclonal antibody).

Clarifying remarks (for public users)

1.3.1.5 refers to non-sterile recombinant DNA derived protein (e.g. monoclonal antibody).

2017-06-09

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Ireland

CERTIFIED HPRA

Mr. Paul Moody
Health Products Regulatory Authority
Tel: *+353 1 6764971*
Fax: *+353 1 6767836*

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte, Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2, Éire
Health Products Regulatory Authority, Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02XP77, Ireland
T: +353 1 676 4971 • F: +353 1 676 7836 • info@hpra.ie • www.hpra.ie

[Traducción]

FRANCIS D. DALY

2 PARK PLACE,
CITYGATE, MAHON POINT,
CORK, IRLANDA

INT. TEL: +353 (0) 21 4802 700
INT. FAX: +353 (0) 21 4802 790

Email: frank.daly@rdj.ie
Amy.roberts@rdj.ie

NOTARIO PÚBLICO

PARA LA CIUDAD Y CONDADO DE CORK

NOMBRAMIENTO VITALICIO

AUTENTICACIÓN NOTARIAL

Eli Lilly Kinsale Limited

Yo, Francis D. Daly, Notario Público, debidamente autorizado y designado y que ejerzo en 2 Park Place, Citygate, Mahon Point, en el Condado de la Ciudad de Cork, Irlanda, hago constar por la presente que cotejé el **Certificado de Conformidad de un Fabricante con las BPM**, adjunto al presente documento, expedido por la Health Producs Regulatory Authority - HPRA [Autoridad en Productos para la Salud de Irlanda] y doy fe que es copia fiel del original.

EN CONSTANCIA DE LO ANTERIOR, de puño y letra suscribo mi firma y estampo mi sello oficial en 2 Park Place, Citygate, Mahon Point, en el Condado de la Ciudad de Cork, Irlanda, el día 06 de julio de 2017.

[Firmado:]
Francis D. Daly
NOTARIO PÚBLICO

[Sello lacrado verde:]

FRANCIS D. DALY
Notario Público
CORK

CARLOS ALBERTO MÉNDEZ ®
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:**	**IRLANDA**		
El presente documento público			
2.Ha sido suscrito por:		Francis D. Daly	
3.Quien actúa en calidad de:		Notario Público	
4.está revestido del sello / timbre de:		-------	
Certificado			
5. en	Cork	6. el día	06/ 07 / 2017
7. por	Departamento de Relaciones Exteriores y Comercio		
8. Número	2939292017		
9. Sello/timbre [*Sellado*]	**10. Firma:** [Firmado] Mary K. [*apellido ilegible*]		

La presente Apostilla certifica la autenticidad de la firma y el cargo de la persona que suscribió el documento público y, según corresponda, la identidad del sello o timbre que porta el documento público. La presente Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. Para verificar la expedición de la Apostilla, visite la página www.authentications.dfa.ie

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

[Traducción del documento titulado "CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER" expedido por la HPRA – Autoridad Sanitaria de Irlanda.]

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Autoridad Reguladora de Productos para la Salud

CERTIFICADO NÚMERO: ***17308/M12189***

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE UN FABRICANTE CON LAS BPM [1,2]

Parte 1

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

La autoridad competente de Irlanda hace constar lo siguiente:
El fabricante: ***Eli Lilly Kinsale Limited***
Dirección de la planta: ***Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlanda***

Fue sometido a inspección conforme al programa relacionado con la autorización de fabricación No. ***M12189/00001*** en conformidad con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC, transpuesto en la siguiente legislación nacional:
Regulaciones sobre Medicamentos (Control de Fabricación) de 2007 a 2013

Con base en los conocimientos obtenidos durante la inspección de este fabricante, la más reciente de las cuales se realizó el ***2016 – 02 - 05***, se considera que cumple con:

- los principios y las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94 /EC[3]

El presente certificado refleja el estatus de la planta de producción en el momento de la mencionada inspección y, si han transcurrido más de 3 años desde la fecha de dicha inspección, deja de ser válido. Sin embargo, dicho periodo de validez podrá verse reducido o prorrogado con la aplicación de los principios normativos sobre gestión de riesgos mediante una entrada en el campo para observaciones de Restricciones o Aclaraciones. El presente certificado es válido sólo si se presenta con todas sus páginas con las Partes 1 y 2. Puede verificar la autenticidad del presente certificado en EudraGMDP. Si no figura allí, consulte con la autoridad que lo expidió.

[1] *El certificado al que se refiere el apartado 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC también será requisito para importaciones provenientes de países terceros hacia un Estado Miembro.*

[2] *La guía sobre la interpretación de esta plantilla puede hallarla en el menú "Help" de la base de datos de EudraGMDP*

[3] *Esta normativa cumple con las recomendaciones de la OMS sobre las BPM.*

CARLOS ALBERTO MENDEZ
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1644 de 1999 MINJUSTICIA

[Traducción]

Parte 2

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Medicamentos para Humanos	

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.3	**Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)**
	1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos) 1.3.1.5 Productos biotecnológicos
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológicas: No esterilidad *1.6.3 Químicas / físicas* *1.6.4 Biológicas*

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.1	**Pruebas de control de calidad de medicamentos importados**
	2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad *2.1.3 Químicas / Físicas* *2.1.4 Biológicas*

Restricciones relacionadas con el alcance del presente certificado:

1.3.1.5 Se refiere a la proteína derivada de ADN recombinante no estéril (por Ej., anticuerpos monoclonales)

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

1.3.1.5 Se refiere a la proteína derivada de ADN recombinante no estéril (por Ej., anticuerpos monoclonales)

2017-06 -09

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Irlanda

CERTIFICADO POR LA HPRA /AUTORIDAD DE PRODUCTOS PARA LA SALUD DE IRLANDA

[Firmado:]

Sr. Paul Moody
Autoridad Reguladora de Productos para la Salud
Tel: +353 1 6764971
Fax: +353 1 6767836

CARLOS ALBERTO MÉNDEZ
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 0044 de 1999 MINJUSTICIA