FRANCIS D DALY

NOTARY PUBLIC

FOR THE CITY AND COUNTY OF CORK

COMMISSIONED FOR LIFE

LACE,
ATE, MAHON POINT,
K, IRELAND
NT. TEL: +353 (0) 21 4802 700
INT. FAX: +353 (0) 21 4802 790

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

NOTARIAL AUTHENTICATION

Eli Lilly S.A.

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 02 day of December, 2016.

FRANCIS D. DALY
Notary Public
Cork

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	02/12/2016
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	7903882016		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	**10. Signature:** Signature: Firma: Mary Kelleher		

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Health Products Regulatory Authority

CERTIFICATE NUMBER: *13090/ASR11449*

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 S.A. - Irish Branch***
Site address: ***Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland***

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) 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 ***2016-04-15*** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances [3] referred to in Article 47 of Directive 2001/83/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 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,

Part 2

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :
PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE(en)
RALOXIFENE HYDROCHLORIDE(en)
ATOMOXETINE HYDROCHLORIDE(en)
OLANZAPINE(en)
OLANZAPINE PARENTERAL(en)
OLANZAPINE MICRONISED(en)
OLANZAPINE PAMOATE MONOHYDRATE(en)
BARICITINIB(en)
ABEMACICLIB(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance : PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE

3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Diacid salt formation, crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying and de-agglomeration 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : RALOXIFENE HYDROCHLORIDE

3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying, milling and de-agglomeration 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

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

	identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : ATOMOXETINE HYDROCHLORIDE	
3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying, milling and de-agglomeration 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : OLANZAPINE	
3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying, milling and de-agglomeration 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : OLANZAPINE PARENTERAL	
3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte, Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2, Éire

3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying, milling and de-agglomeration 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : OLANZAPINE MICRONISED

3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Milling, micronisation 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance : OLANZAPINE PAMOATE MONOHYDRATE

3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying and milling 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2, Éire
Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02XP77, Ireland

	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : BARICITINIB

3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying, Milling and Sieving 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : ABEMACICLIB

3.1	**Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallisation
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying, Milling and De-agglomeration 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte, Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2, Éire

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

2016-11-28

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

CERTIFIED HPRA

Mr. Chris Cullen
Health Products Regulatory Authority
Tel: *+353 1 6764971*
Fax: *+353 1 6764061*

An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte, Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2, Éire

TRADUCCIÓN OFICIAL

[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 S.A.

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, certifico por la presente que cotejé la copia del **Certificado de Conformidad de un Fabricante con las BPM**, adjunto al presente documento, expedido por la HPRA (Health Products Regulatory Authority / Autoridad Reguladora de Productos para la Salud de Irlanda) y hago constar 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 02 de diciembre de 2016.

[Firmado:]
Francis D. Daly
NOTARIO PÚBLICO

[Sello lacrado:]

FRANCIS D. DALY
Notario Público
CORK

CARLOS ALBERTO MENDEZ
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	02/ 12 / 2016
7. por	Departamento de Relaciones Exteriores y Comercio		
8. Número	7903882016		
9. Sello/timbre [*Sellado*]	**10. Firma:** [Firmado] *Mary Kelleher*		

CARLOS ALBERTO MÉNDEZ S
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

Autoridad Reguladora de Productos para la Salud

CERTIFICADO NÚMERO: ***13090/ASR11449***

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 S.A. – Irish Branch***
Dirección de la planta: ***Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlanda***

Fue sometido a inspección conforme al programa en conformidad con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/EC, transpuesto en la siguiente legislación nacional:
"Medicinal Products (Control of Manufacture) Regulations 2007 to 2013" /
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 – 04 - 15***, se considera que cumple con:

- los principios y las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para principios[3] activos establecidas el Artículo 47 de la Directiva 2003/94 /EC

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. Verifique la autenticidad del 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 con destino a 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 MÉNDEZ S.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1044 de 1999 MINJUSTICIA

Parte 2

Fabricación de principio activo. Nombres de las sustancias sometidas a inspección:
PEMETREXED DISODIO HEPTAHIDRATADO (en)
CLORHIDRATO DE RALOXIFENO (en)
CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA (en)
OLANZAPINA (en)
OLANZAPINA PARENTERAL (en)
OLANZAPINA MICRONIZADA (en)
PAMOATO DE OLANZAPINA MONOHIDRATADO (en)
BARICITINIB (en)
ABEMACICLIB (en)

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS	
Principio Activo: PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.1 Fabricación de principios activos intermedios 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Formación, cristalización de sales diácidas
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas, excluidas las pruebas de esterilidad
Principio Activo: CLORHIDRATO DE RALOXIFENO	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.1 Fabricación de principios activos intermedios 3.1.2 Fabricación de principio activo crudo 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad

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

	(numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas
3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN - PRINCIPIOS ACTIVOS Principio Activo: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.1 Fabricación de principios activos intermedios 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado, molienda y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas
3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN - PRINCIPIOS ACTIVOS Principio Activo: OLANZAPINA	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.1 Fabricación de principios activos intermedios 3.1.2 Fabricación de principio activo crudo 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado, molienda y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas
3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN - PRINCIPIOS ACTIVOS Principio Activo: OLANZAPINA PARENTERAL	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.1 Fabricación de principios activos intermedios 3.1.2 Fabricación de principio activo crudo 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización

CARLOS ALBERTO MENDEZ S
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
Resolución 1844 de 1999 MINJUSTICIA

3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado, molienda y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas, excluidas las pruebas de esterilidad
3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS Principio Activo: OLANZAPINA MICRONIZADA	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.1 Fabricación de principios activos intermedios 3.1.2 Fabricación de principio activo crudo 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Molienda, micronización 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas
3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS Principio Activo: PAMOATO DE OLANZAPINA MONOHIDRATADA	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.2 Fabricación de principio activo crudo 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado y molienda 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas

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

	3.6.2 Pruebas microbiológicas, excluidas las pruebas de esterilidad
3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS Principio Activo: BARICITINIB	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.1 Fabricación de principios activos intermedios 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado, Molienda y Tamizado 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que constituye el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas, excluidas las pruebas de esterilidad
3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS Principio Activo: ABEMACICLIB	
3.1	**Fabricación de Principio Activo mediante Síntesis Química**
	3.1.2 Fabricación de principio activo crudo 3.1.3 Formación de sales / Pasos de purificación: Cristalización
3.5	**Pasos Generales de Acabado**
	3.5.1 Pasos de procesamiento físico: Secado, Molienda y Desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento Primario (cerramiento / sellado del principio activo dentro de un material de envase que se halla en contacto con la sustancia) 3.5.3 Acondicionamiento Secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor que es el envase externo. Ello incluye también el etiquetado del material que podría utilizarse para fines de identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del principio activo
3.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	3.6.1 Pruebas Físicas / Químicas

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

2016-11 -28

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. Chris Cullen
Autoridad Reguladora de Productos para la Salud
Tel: +353 1 6764971
Fax: +353 1 6764061

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