National Organization for Medicines

CERTIFICATE NUMBER: *79257/ 13-10-2017*

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
Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Greece confirms the following:
The manufacturer: ***ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Γ / VIANEX S.A. - PLANT C***
Site address: ***16ο χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος / 16th km Marathonos Ave, Παλλήνη Αττική / Pallini Attiki, 15351, Greece***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***0000000631/17/1*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:
Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, art. 57
282371/16-6-2006 Art.44

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2017-09-12*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]
- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/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.*

Part 2

Human Medicinal Products
Veterinary Medicinal Products
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3 Small volume liquids
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *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*
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.2 Non-sterile products
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Any restrictions related to the scope of this certificate :

Under Biological controls only LAL test is performed.

Clarifying remarks (for public users)

Under Biological controls only LAL test is performed.

2017-10-16

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

---

Mrs. Pantelia Gkoura
National Organization for Medicines
Tel: *+30 213 2040 283*
Fax: *+30 210 6549 500*

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE
MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES
Vu pour la légalisation de la signature
de Mme Despoina Kontogianni
et pas du texte
Athènes, le 16 NOV 2017
PAR DELEGATION DU MINISTRE
La Directrice p.o.

LIKOTRAFITIS GEORGIOS
secretaire

APOSTILLE - Επισημείωση

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961
Σύμβαση της Χάγης της 5ης Οκτωβρίου 1961)

1. Χώρα: ΕΛΛΑΣ
PAYS: HELLAS

Το παρόν δημόσιο έγγραφο
LE PRÉSENT ACTE PUBLIC

2. έχει υπογραφεί από τον/την: ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ
A ÉTÉ SIGNÉ PAR:

3. που ενέργησε με την ιδιότητα: ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
AGISSANT EN QUALITÉ DE:

4. φέρει τη σφραγίδα/επίσημα του φορέα: ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)
EST REVETU DU SCEAU/
TIMBRE DE:

Η βεβαίωση χορηγείται/ATTESTÉ

5. στην ΑΘΗΝΑ
À ATHÈNES

6. την(ημερομηνία) 20/11/2017
LE

7. από την ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
PAR L' ADMINISTRATION DÉCENTRALISÉE DE L' ATTIQUE

8. με αριθμό 71209
SOUS No

9. Σφραγίδα/επίσημα
SCEAU/TIMBRE

10. Υπογραφή
SIGNATURE

ΤΟΥΣΗΣ
ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΗΣ

Traducción oficial n.º 10148 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución n.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

[SELLO EN GRIEGO]

Organización Nacional para Medicamentos

Número de certificado ***79257 / 13-10-2017***

Certificado de cumplimiento de BPM de un fabricante[1,2]

Parte 1

Expedido tras una inspección de conformidad con:
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones
Art. 80(5) de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones.
Art. 15 de la Directiva 2001/20/CE

La autoridad competente de Grecia confirma lo siguiente:
El fabricante: *ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. - ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Γ VIANEX S.A. - PLANT C*
Dirección de la planta: *16ο χλμ. Λεωφόρος Μαραθώνος / 16th km Marathonos Ave, Παλλήνη Αττική / Pallini Attiki, 15351, Grecia*

Ha sido inspeccionado bajo el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación n.º ***0000000631/17/1*** de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE transpuestos en la siguiente legislación nacional:

ΔΥ Γ- 3(α)/ Γ.Π. 32221/29-4-2013, Art. 57
282371/16-6-2006 Art.44

Con base en la información obtenida en la inspección a este fabricante, la última de la cual se llevó a cabo el *12/09/2017*, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que se establecen en la Directiva 2003/94/CE[3]
- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que se establecen en la Directiva 91/412/CE[3]

Este certificado considera el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente, y no se debe confiar en que el mismo refleje el estado de conformidad si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. No obstante, este período de validez se puede reducir o extender según los principios reglamentarios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo para Restricciones o Notas aclaratorias. Este certificado es válido únicamente si se presenta con todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor póngase en contacto con la autoridad emisora.

[1] *El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE también se requerirá para importaciones procedentes de un tercer país a un Estado miembro.*
[2] *En el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP, se encuentra una guía para la interpretación de esta plantilla.*
[3] *Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.*

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

Traducción oficial n.º 10148 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución n.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

Parte 2

Medicamentos de uso humano
Medicamentos de uso veterinario
Medicamentos en investigación para humanos

[SELLO EN GRIEGO]

1 Operaciones de fabricación	
1.1	Productos estériles
	1.1.1 Sometidos a preparación aséptica (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación) 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de volumen reducido
	1.1.2 Sometidos a esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación). 1.1.2.3 Líquidos de volumen reducido
	1.1.3 Certificación de lotes
1.2	Productos no estériles
	1.2.2 Certificación de lotes
1.5	Empaque
	1.5.2 Empaque secundario

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

Traducción oficial n.º 10148 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución n.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad *1.6.2 Microbiológicas: sin 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: sin esterilidad 2.1.3 Químicas/Físicas
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados
	2.2.2 Productos no estériles
2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1 Planta de importación física
	2.3.2 Importación de intermediario que se somete a procesamiento adicional

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION Nº. 359 MARZO 1 DEL 90

Traducción oficial n.º 10148 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución n.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

Cualquier restricción relacionada con el alcance de este certificado:

Para controles biológicos se realiza únicamente la prueba LAL

[SELLO EN GRIEGO]

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

Para controles biológicos se realiza únicamente la prueba LAL

16-10-2017

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad competente de Grecia

Sra. Pantelia Gkoura
Organización Nacional para Medicamentos
Tel: ***+30 213 2040 283***
Fax: ***+30 210 6549 500***

[SELLO EN GRIEGO]

[TEXTO EN GRIEGO]
[FIRMA ILEGIBLE]
[TEXTO EN GRIEGO]

[TEXTO EN SELLO, EN FRANCÉS]

[SELLO]

[TEXTO EN GRIEGO]
16 NOV 2017

[TEXTO EN GRIEGO]
[SELLO]

[FIRMA ILEGIBLE]
LIKOTRAFITIS GEORGIOS
Secretario

Esta es una traducción fiel y completa del documento original escrito en inglés, del cual se archiva una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá D. C., 27 de diciembre de 2017

M. Margarita de la Pava
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

EDGAR HERMES PAIXÃO PARDO

Traductor oficial - Traducteur assermenté

Español - Francés
Français - Espagnol

Traducción oficial, parcial, de un documento del proyecto TVains 10148 LILLY, redactado en lenguas griega y francesa, trabajo realizado en función de mi cargo de traductor oficial de esta ciudad de Santafé de Bogotá.

Contenido del documento:

Apostilla de un certificado de conformidad

Apostilla (Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961).

1. País: Grecia. 2. El presente documento público fue firmado por Κοντογιαννη Δεσποινα, 3. Actuando en calidad de encargado; 4. Lleva el sello de la Agencia Nacional de Medicamentos.

CERTIFICADO:

5. En Atenas. 6. El 20 de noviembre de 2017. 7. Por la Administración Descentralizada del Ático, 8. Bajo el número **71209**. 9. Sello de la Administración. 10. Firma ilegible, Τουσησ Αριστοτελησ.

Proyecto TVains 10148 LILLY.

Traducción realizada el 26 de diciembre de 2017.

Era todo cuanto contenía el documento presentado. Es una traducción fiel y parcial.

Edgar Hermes Paixão Pardo
Francés - Español
Lic. 1706 Minjusticia