SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *Rebecca D. Cauldwell*
3. Acting in the capacity of notary public in & *Hendricks County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twelfth* of *July, 2017*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-*0712110944*
9. Seal/Stamp:
10. Signature:

Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.

y 2017

Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.
+1.317.276.2000
www.lilly.com

To: Regulatory Authorities Colombia

Re: Inspection Report / Eli Lilly and Company

To Whom It May Concern:

I, the undersigned, Emilyanne L Mitchell, Sr. Specialist, attest that the attached Certificate is a true copy of the original. The National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM), the competent authority of France, issued this Certificate after an inspection of the Eli Lilly and Company facility located in Indianapolis, Indiana. The operations were found to be compliant with Good Manufacturing Practices.

Respectfully,
ELI LILLY AND COMPANY

Emilyanne L. Mitchell
Sr. Specialist
Global Regulatory Affairs, CMC Submission Management

Subscribed and sworn to before me a Notary Public,

11 July 2017
(date)

Rebecca D. Cauldwell
(Notary Public - signature)

STATE OF INDIANA NOTARY SEAL
REBECCA D. CAULDWELL
Notary Public, State of Indiana
Hendricks County
Commission # 698110
My Commission Expires
May 19, 2025

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: ***HPF/PT/12/2016***

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 France confirms the following:
The manufacturer: ***ELI LILLY & COMPANY***
Site address: ***Lilly Technology Center, Indianapolis, INDIANA, 46285 - 46221, United States***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 19(3) of Regulation 726/2004/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2016-09-16*** , 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.*

EudraGMP

Part 2

Human 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 Special Requirements 7 Other: cytotoxics(en) 1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.5 Other: powder(en)
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
1.5	**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*

Clarifying remarks (for public users)

1.1.2.5. Terminal sterilisation by gamma irradiation is outsourced to another site. Signatory: Mrs Mélanie Cachet, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing pratice certificates.

EudraGMDP

2016-12-22

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

---

Confidential
French National Agency for Medicines and Health Products Safety
Tel: ***Confidential***
Fax: ***Confidential***

EudraGMP

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 10176 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 redondo en relieve: GRAN SELLO DEL ESTADO DE INDIANA -1816-]

SECRETARÍA DE ESTADO

ESTADO DE INDIANA

[Sello redondo: GRAN SELLO DEL ESTADO DE INDIANA -1816-]
Connie Lawson
Secretaria de Estado

APOSTILLA

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por *Rebecca D. Cauldwell*
3. Quien actúa en calidad de Notaria Pública en y para el *Condado de Hendricks*
4. y lleva el sello/timbre del encargado de certificación en y para la Oficina del Secretario de Estado

CERTIFICADO

5. en Indianápolis, Indiana
6. el *doce* de *julio de 2017*
7. por la Secretaria del Estado de Indiana
8. N.º A2017-*0712110944*
9. Sello/timbre:
10. Firma:

[Sello redondo: GRAN SELLO DEL ESTADO DE INDIANA -1816-]

[FIRMA ILEGIBLE]

Connie Lawson
Secretaria del Estado de Indiana

Ma. Margarita De La Pava A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

A partir del 1 de mayo de 2003, todas las apostillas de la Oficina del Secretario del Estado de Indiana tendrán un sello impreso electrónicamente.

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 10176 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.

[TEXTO ILEGIBLE]

[LOGOTIPO: Lilly]

Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center
Indianápolis, Indiana 46285
EE. UU.
+1.317.276.2000
www.lilly.com

Para: **Autoridades Regulatorias en Colombia**

Asunto: **Informe de inspección/Eli Lilly and Company**

A quien corresponda:

Yo, la abajo firmante, Emilyanne L. Mitchell, Especialista sénior, doy fe que el Certificado adjunto es una copia fiel del original. La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y de Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés), la autoridad competente de Francia, emitió este Certificado luego de una inspección a las instalaciones de Eli Lilly and Company ubicadas en Indianápolis, Indiana. Se determinó que las operaciones cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Respetuosamente,
ELI LILLY AND COMPANY
[FIRMA ILEGIBLE]
Emilyanne L. Mitchell
Especialista sénior
Asuntos Regulatorios Globales, Gestión de Presentaciones CMS

Suscrito y jurado ante mí, Notaria Pública
[MANUSCRITO: *11 de julio de 2017***]**
(fecha)
[FIRMA ILEGIBLE]
(Notaria Pública - firma)

[Sello rectangular:
REBECCA D. CAULDWELL
Notaria Pública, Estado de Indiana
Condado Hendricks
Comisión # 698110
Nombramiento válido hasta
19 de mayo de 2025

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

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 10176 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.

Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios de Francia

NÚMERO DE CERTIFICADO ***HPF/PT/12/2016***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE[1,2]

EudraGMP

Parte 1

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

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***ELI LILLY & COMPANY***
Dirección de la planta: ***Lilly Technology Center, Indianápolis, INDIANA, 46285 – 46221, Estados Unidos***

Ha sido inspeccionado en relación con la(s) autorización(es) de comercialización que incluye(n) a los fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el Art. 19 (3) de la reglamentación 726/2004/CE.

Con base en la información obtenida en la inspección a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el ***16-9-2016***, 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]

Este certificado indica el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente; sin embargo, no deberá tomarse como un indicador del 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 a través de 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 las importaciones que provengan de países terceros hacia un Estado miembro*

[2] *En el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP encontrará 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 10176 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

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Sometidos a preparación aséptica (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.2 Liofilizados Requisitos especiales 7 Otros: citotóxicos(en) 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
	1.1.2 Sometidos a esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas). 1.1.2.5 Otros: polvo(en)
1.3	**Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)**
	1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos) 1.3.1.5 Productos de biotecnología
1.5	**Acondicionamiento**
	1.5.2 Acondicionamiento secundario
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*

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

1.1.2.5. La esterilización terminal por irradiación gamma se subcontrata a otra planta. Signatario: Sra. Mélanie Cachet, Directora del Departamento de Inspección de productos farmacéuticos y lucha contra la falsificación — La ANSM no emite copias impresas de certificados de buenas prácticas de manufactura.

Eudra GMP

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

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 10176 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.

22-12-2016

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

Confidencial
Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios
Teléfono.: ***Confidencial***
Fax: ***Confidencial***

Eudra GMP

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., 3 de enero de 2018

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