FRANCIS D DALY

NOTARY PUBLIC

FOR THE CITY AND COUNTY OF CORK

COMMISSIONED FOR LIFE

LACE,
ATE, MAHON POINT,
K, IRELAND
T. 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 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 30 day of October, 2018.

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: 30/10/2018
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade
8. No sous no bajo el número	5464542018
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

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

Health Products Regulatory Authority

CERTIFICATE NUMBER: *R17-016-1/ASR12195*

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, P17 NY71, 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

Part 2

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

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

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 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**

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

	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, De-agglomeration and 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 : 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 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 : 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 :

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

	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 : 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
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.1 Physical processing steps : Drying, 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, 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 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

2017-07-03

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

Mr. Greg McGurk
Health Products Regulatory Authority
Tel: *+353 1 6764971*
Fax: *+353 1 676 4061*

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

2 PARK PLACE,
CITYGATE, MAHON POINT,
CORK, IRLANDA
TEL. INT.: +353 (0) 21 4802700
FAX INT.: +353 (o) 214802 790

FRANCIS D DALY
NOTARIO PÚBLICO
PARA LA CIUDAD Y EL
CONDADO DE CORK
REGISTRO VITALICIO

**[ESCUDO DE ARMAS:
FACULTAD DE NOTARIOS
PÚBLICOS EN IRLANDA /
VERITATE ♦ ET ♦ JUSTITIA]**

Correo electrónico:
frank.daly@rdj.ie
amy.roberts@rdj.ie

AUTENTICACIÓN NOTARIAL

Eli Lilly Kinsale Limited

Yo, Francis D. Daly, Notario Público, debidamente autorizado y designado, ejerciendo en 2 Park Place, Citygate, Mahon Point, en el Condado de la Ciudad de Cork, Irlanda, por medio ~~del~~ presente certifico que he comparado la copia adjunta del **certificado de cumplimiento de BPM de un fabricante** emitido por HPRA (Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios) y confirmo que se trata de una copia fiel del original.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, he suscrito mi nombre y he estampado mi sello oficial en el presente documento en 2 Park Place, Citygate, Mahon Point, en el Condado de la Ciudad de Cork, Irlanda, el 30 de octubre de 2018.

[SELLO EN RELIEVE: FRANCIS D. DALY / NOTARIO PÚBLICO – CORK]

[FIRMA ILEGIBLE]
FRANCIS D. DALY
NOTARIO PÚBLICO

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[SELLO REDONDO EN IRLANDÉS E INGLÉS: DEPARTAMENTO DE RELACIONES EXTERIORES Y COMERCIO

APOSTILLA **(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)**			
1. País:	**IRLANDA**		
El presente documento público			
2. ha sido firmado por	Francis D. Daly		
3. quien actúa en calidad de	Notario Público		
4. y está revestido del sello/timbre de	-------		
Certificado			
5. en	Cork	**6. El día**	30/10/2018
7. por	Departamento de Relaciones Exteriores y Comercio		
8. N.°	5464542018		
9. Sello/Timbre:	**10. Firma:**	**[FIRMA ILEGIBLE]**	

[SELLO: DEPARTAMENTO DE RELACIONES EXTERIORES Y COMERCIO

Esta Apostilla solo certifica la autenticidad de la firma y la calidad de la persona que ha firmado el documento público y, en su caso, la identidad del sello o timbre que lleva el documento público. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual fue emitida. Para verificar la expedición de esta apostilla, consulte www.authentications.dfat.ie	**[ILEGIBLE]**

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.

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGO EN IRLANDÉS E INGLÉS: HPRA / Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios]

Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***R17-016-1/ASR12195***

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

Parte 1

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

La autoridad competente de Irlanda confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Eli Lilly Kinsale Limited***
Dirección de la planta: ***Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, P17 NY71, Irlanda***

Es un fabricante de principios activos que ha sido inspeccionado de conformidad con el Art. 111 (1) de la Directiva 2001/83/CE transpuesta en la siguiente legislación nacional:
Regulación de Medicamentos (Control de Fabricación) 2007-2013.

Con base en el conocimiento obtenido durante la inspección a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el ***15/04/2016***, se considera que cumple con:

- Los criterios de BPM para principios activos[3] a los que se hace referencia en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado indica el estado de la planta de fabricación al momento de la inspección mencionada anteriormente; sin embargo, no deberá tomarse como un reflejo 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 según los principios regulatorios de gestión de riesgos, mediante una entrada en el campo de 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 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.

[TEXTO EN IRLANDÉS]

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGO EN IRLANDÉS E INGLÉS: HPRA / Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios]

Parte 2

Fabricación de principios activos. Nombre de las sustancias sujetas a inspección:

CLORHIDRATO DE RALOXIFENO (es) / CHLOROWODORKU RALOKSYFENU (pl)

CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA (es)

OLANZAPINA (es) / OLANZAPINA (pl)

BARICITINIB (es)

ABEMACICLIB (es)

PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO (es)

OLANZAPINA MICRONIZADA (es)

PAMOATO DE OLANZAPINA MONOHIDRATADO (es)

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN - PRINCIPIOS ACTIVOS Principio activo: HIDROCLORURO DE RALOXIFENO	
3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.1 Fabricación de productos intermedios para principios activos 3.1.2 Fabricación de principio activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Cristalización
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico: Desecación, molturación y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**
	3.6.1 Pruebas físico-químicas

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

Principio activo: CLORHIDRATO DE ATOMOXETINA	
3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.1 Fabricación de productos intermedios para principios activos 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Cristalización
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico: Desecación, molturación y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**

[TEXTO EN IRLANDÉS]

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGO EN IRLANDÉS E INGLÉS: HPRA / Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios]

	3.6.1 Pruebas físico-químicas
Principio activo: OLANZAPINA	
3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.1 Fabricación de productos intermedios para principios activos 3.1.2 Fabricación de principio activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Cristalización
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico: Desecación, molturación, desaglomeración y micronización 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**
	3.6.1 Pruebas físico-químicas
Principio activo: BARICITINIB	
3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.1 Fabricación de productos intermedios para principios activos 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Cristalización
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico: Desecación, molturación y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo)

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

	3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**
	3.6.1 Pruebas físico-químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas, excluidas las pruebas de esterilidad
Principio activo: ABEMACICLIB	
3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.1 Fabricación de productos intermedios para principios activos 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Cristalización
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico:

[TEXTO EN IRLANDÉS]

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGO EN IRLANDÉS E INGLÉS: HPRA / Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios]

	Desecación, molturación y desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**
	3.6.1 Pruebas físico-químicas
Principio activo: PEMETREXED DISÓDICO HEPTAHIDRATADO	
3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.1 Fabricación de productos intermedios para principios activos 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Formación de sales di-ácidas
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico: desecación, desaglomeración 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**
	3.6.1 Pruebas físico-químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas, excluidas las pruebas de esterilidad
Principio activo: OLANZAPINA MICRONIZADA	

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.1 Fabricación de productos intermedios para principios activos 3.1.2 Fabricación de principio activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Cristalización
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico: Molturación, micronización 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**
	3.6.1 Pruebas físico-químicas

Principio activo: PAMOATO DE OLANZAPINA MONOHIDRATADO

[TEXTO EN IRLANDÉS]

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12530** de un documento originalmente escrito en el idioma español. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[LOGO EN IRLANDÉS E INGLÉS: HPRA / Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios]

3.1	**Fabricación de principios activos mediante síntesis química**
	3.1.2 Fabricación de principio activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: Cristalización
3.5	**Etapas generales de acabado**
	3.5.1 Etapas del procesamiento físico: Desecación, Molturación 3.5.2 Acondicionamiento primario (empacado / sellado del principio activo dentro del material de acondicionamiento que está en contacto directo con el mismo) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (ubicar el acondicionamiento primario sellado dentro de un material o envase de embalaje externo. Esto también incluye el etiquetado del material, que podría usarse para la identificación o la trazabilidad (número de lote) del principio activo)
3.6	**Pruebas de control de calidad**
	3.6.1 Pruebas físico-químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas, excluidas las pruebas de esterilidad

03/07/2017

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

[FIRMA ILEGIBLE]

Sr. Greg McGurk
Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios
Tel.: *+353 1 6764971*
Fax: *+353 1 676 4061*

[TEXTO EN IRLANDÉS]

Es traducción fiel y completa del documento original en español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 21 de noviembre de 2018

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