*French National Agency for Medicines and Health Products Safety*

CERTIFICATE NUMBER: ***HPF/FR/200/2017***

# 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

The competent authority of France confirms the following:
The manufacturer: ***PATHEON FRANCE - BOURGOIN JALLIEU***
Site address: ***40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 14/519*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
***Art. L.5124-3 of Public Health Code***

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2017-05-12*** , 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.*

**Part 2**

| Human Medicinal Products |
|---|

| 1 MANUFACTURING OPERATIONS | |
|---|---|
| **1.2** | **Non-sterile products** |
| | *1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*<br>1.2.1.1 Capsules, hard shell<br>Special Requirements<br>7 Other: highly potent products including "selective" cytostatics(en)<br>1.2.1.6 Liquids for internal use<br>1.2.1.8 Other solid dosage forms: granules(en)<br>Special Requirements<br>7 Other: granules of highly potent products including "selective" cytostatics(en)<br>1.2.1.13 Tablets<br>Special Requirements<br>7 Other: highly potent products including hormones and "selective" cytostatics(en) |
| | *1.2.2 Batch certification* |
| **1.3** | **Biological medicinal products (list of product types)** |
| | *1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)*<br>1.3.1.8 Other: capsules hard shell of bacterial spores(en) |
| | *1.3.2 Batch Certification (list of product types)*<br>1.3.2.8 Other: capsules, hard shell of bacterial spores(en) |
| **1.5** | **Packaging** |
| | *1.5.1 Primary Packing*<br>1.5.1.1 Capsules, hard shell<br>Special Requirements<br>7 Other: highly potent products including "selective" cytostatics(en)<br>1.5.1.2 Capsules, soft shell<br>1.5.1.6 Liquids for internal use<br>1.5.1.8 Other solid dosage forms: granules(en)<br>1.5.1.13 Tablets<br>Special Requirements<br>7 Other: highly potent products including hormones and "selective" cytostatics(en) |
| | *1.5.2 Secondary packing* |

| 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* |
| **2.2** | **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* |

Clarifying remarks (for public users)

***1.2 - the site is authorized for manufacturing of "selective" cytostatics as: • granules and tablets in bulk in the solid dosage forms (FS) premises • granules, capsules, hard shell and tablets in bulk in the PDS premises --- 1.5 – the site is authorized for primary packaging of "selective" cytostatics as capsules, hard shell and tablets in blisters and pillboxes in the PDS premises --- Signatory: Mrs Mélanie Cachet, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.***

Pr le Président,

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE NORD-ISERE

Angélique CONTAMIN

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

Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de Mme MOUTON le 10/08/17

*2017-08-02*

07 AOUT 2017

Dr. Carole MOUTON
Quality Director
Qualified Person

**PATHEON France S.A.S.**
40 boulevard de Champaret
CS 11006
38307 Bourgoin Jallieu Cedex
Tél. 04 74 93 87 00 - Télécopie 04 74 93 87 81
RCS VIENNE 407 634 542

---

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

**APOSTILLE**
**(Convention de la Haye du 05 Octobre 1961)**
---------- COLOMBIE----------2 pages----------

1. République Française

   Le présent acte public

2. a été signé par Angélique CONTAMIN

3. agissant en qualité de secrétaire

4. est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et d'Industrie Nord-Isère

Attesté

5. à Grenoble 6. le 24 Août 2017

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel

8. sous le n° 17/03009

9. Sceau : 10. Signature :

P/Le Procureur Général

G. AUGUSTE
AVOCAT GÉNÉRAL

COUR D'APPEL DE GRENOBLE

*"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"*

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9577-2** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

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

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***HPF/FR/200/2017***

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

**Parte 1**

Expedida 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: ***PATHEON FRANCE BOURGOIN JALLIEU***
Dirección de la planta: ***40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, Francia***

Ha sido inspeccionado de conformidad con el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación Núm. ***M 14/519*** de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE/ incorporado en la siguiente legislación nacional:
***Art. L.5124-3 del Código de Salud Pública***

Con base en la información obtenida en la inspección a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el ***12/05/2017***, se considera que cumple con:

- Los principios y las directrices de 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 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 reglamentarios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo para Restricciones o Notas aclaratorias. Este certificado únicamente es válido 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.

EudraGMDP

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

[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 terceros países 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.*

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **9577-2** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

**Parte 2**

Medicamentos para uso en seres humanos

| | |
|---|---|
| **1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN** | |
| **1.2** | **Productos no estériles** |
| | *1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)*<br>1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura<br>Requisitos especiales<br>7 Otros: productos de gran potencia, incluidos citostáticos "selectivos"<br>1.2.1.6 Líquidos para uso interno<br>1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: granulados.<br>Requisitos especiales<br>7 Otros: granulados de gran potencia, incluidos citostáticos "selectivos"<br>1.2.1.13 Comprimidos<br>Requisitos especiales<br>7 Otros: productos de gran potencia, incluidas hormonas y citostáticos "selectivos" |
| | *1.2.2 Certificación de lotes* |
| **1.3** | **Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)** |
| | *1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)*<br>1.3.1.8 Otros: cápsulas de cubierta dura de esporas bacterianas |
| | *1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos)*<br>1.3.2.8 Otros: cápsulas, cubierta dura de esporas bacterianas |
| **1.5** | **Acondicionamiento** |

Eudra BPM

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

| | |
|---|---|
| | *1.5.1 Acondicionamiento primario*<br>1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura<br>Requisitos especiales<br>7 Otros: productos de gran potencia, incluidos citostáticos "selectivos"<br>1.5.1.2 Cápsulas, cubierta blanda<br>1.5.1.6 Líquidos para uso interno<br>1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: granulados<br>1.5.1.13 Comprimidos<br>Requisitos especiales<br>7 Otros: productos de gran potencia, incluidas hormonas y citostáticos "selectivos" |
| | *1.5.2 Acondicionamiento secundario* |

| **1.6** | **Pruebas de control de calidad** |
|---|---|
| | *1.6.2 Microbianas: ausencia de esterilidad*<br>*1.6.3 Químicas/Físicas*<br>*1.6.4 Biológicas* |

Eudra BPM

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.

| | |
|---|---|
| **2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS** | |
| **2.1** | **Pruebas de control de calidad de medicamentos importados** |
| | *2.1.2 Microbianas: ausencia de esterilidad*<br>*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 Instalaciones de importación física* |
| | *2.3.2 Importación de intermedio que se somete a procesamiento adicional* |

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

***1.2 - la planta está autorizada para la fabricación de citostáticos "selectivos", tales como: • granulados y comprimidos a granel en las instalaciones de formas sólidas (FS) • granulados, cápsulas de cubierta dura y comprimidos a granel en las instalaciones de PDS --- 1.5 - la planta está autorizada para el acondicionamiento primario de los citostáticos "selectivos" en forma de cápsulas de cubierta dura y comprimidos en blísteres y pastilleros en las instalaciones de PDS - -- Signatario: Sra. Mélanie Cachet, Jefa 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.***

EudraGMP

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. **9577-2** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de María Margarita De la Pava, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 359 del 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

**[SELLO EN FRANCÉS]**

**[TEXTO EN FRANCÉS] 10/08/17**
***02/08/2017***
**[FIRMA ILEGIBLE]** 07 AGO 2017

**[FIRMA ILEGIBLE]**
**Angélique CONTAMIN**
Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad competente de Francia

**Dr. Carole MOUTON**
Directora de calidad
Persona Calificada

***Confidencial***
***Agencia Nacional de Medicamentos y Seguridad de Productos Sanitarios de Francia***
Tel: **Confidencial**
Fax: **Confidencial**

**PATHEON France S.A.S.**
**40 boulevard de Champaret**
**CS 11006**
**38307 Bourgoin Jallieu Cedex**
**Tel. 04 74 93 87 00**

Eudra BPM

Es traducción fiel y completa del documento original al español, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 4 de octubre 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 9577 ELI LILLY, que me fue presentado en lengua francesa, trabajo realizado en función de mi cargo de traductor oficial de esta ciudad de Santafé de Bogotá.

Contenido del documento:

CERTIFICADO

...

Firma ilegible, Dr. Carole Mouton. 7 de agosto de 2017.

Visto exclusivamente para la autenticación de la firma de la señora Mouton. 10 de agosto de 2017. Firma ilegible, Angélique Contamin. Sello de la Cámara de Comercio e Industria Nord-Isère.

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

1. República Francesa. Este documento público. 2. Fue firmado por Angélique Contamin. 3. Actuando en calidad de secretaria. 4. Lleva el sello de la Cámara de Comercio e Industria Nord-Isère.

CERTIFICADO:

5. En Grenoble. 6. El 24 de agosto de 2017. 7. Por el Procurador General de la corte de apelaciones, 8. Bajo el número **17/03009**. 9. Sello de la corte. 10. Firma ilegible, por el Procurador General, G. Auguste, abogado general.

La apostilla confirma únicamente la autenticidad de la firma, sello o estampilla sobre el documento. No significa que el contenido del documento sea correcto o que la República Francesa apruebe su contenido.

Traducción realizada el 3 de octubre de 2017.

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

Edgar Hermes Paixão Pardo
Francés - Español
Ex. Cons. Minjusticia