AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Certificate No: IT/232/H/2018

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer ELI LILLY ITALIA S.P.A.
Site address V. GRAMSCI, 731-733 - 50019 SESTO FIORENTINO (FI)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 130/2018 dated 10/22/2018 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06/22/2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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, after which time the issuing authority should be consulted.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 1277

RS
GMP

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Part 2

Name and address of the site:	ELI LILLY ITALIA S.P.A. V. GRAMSCI, 731-733 50019 SESTO FIORENTINO (FI)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)
Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	**Sterile Products**	
	1.1.1	*Aseptically prepared*
		1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.3	*Batch certification*
1.3	**Biological medicinal products**	
	1.3.1	*Biological medicinal products*
		1.3.1.5 Biotechnology products
	1.3.2	*Batch certification*
		1.3.2.5 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*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.4 Small volume liquids: only biotechnology products;

1.1.3 Batch certification: aseptically prepared products;

1.3.1.5 Biotechnology products: recombinant protein;

1.3.2.5 Biotechnology products: recombinant protein;
1.6.4 Biological: LAL test, in vitro test.

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS		
2.1	**Quality control testing of imported medical products**	
	2.1.1	*Microbiological: sterility*
	2.1.2	*Microbiological: non-sterility*
	2.1.3	*Chemical/Physical*
	2.1.4	*Biological*
2.2	**Batch certification only (list of product types)**	
	2.2.1	*Sterile products*
		2.2.1.1 Aseptically prepared products
	2.2.3	*Biological medicinal products*
		2.2.3.5 Biotechnology 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 or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.1.4 Biological: LAL test, in vitro test;
2.2.1.1 Aseptically prepared products: Small volume liquids;
2.2.3.5 Biotechnology products: recombinant protein;
2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing: cartridges and pre-filled syringes that are subjected to secondary packaging;

Name and address of the site:

REPARTO DISTACCATO
VIA EINSTEIN
50013 - CAMPI BISENZIO (FI)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 1277

RS
GMP

Manufacturing Operations (Part 1) Importation of medicinal products (Part 2)		
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS		
1.4	**Other products or manufacturing activity**	
	1.4.3	*Others: storage*

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL 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 or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing: cartridges and pre-filled syringes that are subjected to secondary packaging.

Rome, 11/14/2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy

Dr. Renato Massimi
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
E' copia conforme all'originale
composta di n. ..... fogli
Roma il 12 NOV 2019

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 1277

RS
GMP

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12595** 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 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[ESCUDO DE ARMAS: / Agenzia Italiana del Farmaco]

AIFA:

[ESCUDO DE ARMAS: TEXTO EN ITALIANO / SELLO EN ITALIANO]
[TEXTO EN ITALIANO]
€16,00
SEDICI/00
[TEXTO EN ITALIANO]
00010195 0000547C WDZ79001
00046131 19/07/2018 09:38:56
4578-00088 9F5E6A72FA5394C8
[TEXTO EN ITALIANO]; 01171103282227
0-1-17-110328-222-7
[CÓDIGO DE BARRAS]

[SELLO EN ITALIANO]

Núm. de certificado: IT/232/H/2018

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de una inspección realizada de conformidad con el Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:
El fabricante ELI LILLY ITALIA S.P.A.
dirección de la planta V. GRAMSCI, 731-733 – 50019 SESTO FIORENTINO (FI)

Ha sido inspeccionado de conformidad con el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de fabricación N.°. aM - 130/2018 del 22/10/2018 de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE/ incorporado en la siguiente legislación nacional: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12595** 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 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Con base en la información obtenida durante la inspección a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 22/06/2018, se considera que cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura a los que se hace referencia en los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que se establecen en la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección que se mencionó anteriormente; sin embargo, no debe tenerse en cuenta para determinar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección, luego de la cual debe consultarse a la autoridad que lo emite.
La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad emisora.

AIFA: Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de Inspecciones de BPM y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos
Via del Tritone, N.° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
Sitio web www.agenziafarmaco.it
SIS: 1277

RS
BPM

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12595** 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 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[SELLO EN ITALIANO]
[ESCUDO DE ARMAS: / Agenzia Italiana del Farmaco]

Parte 2

Nombre y dirección de la planta: ELI LILLY ITALIA S.P.A.
V.GRAMSCI, 731-733
50019 SESTO FIORENTINO (FI)

Medicamentos para uso humano

Operaciones autorizadas
Operaciones de fabricación (Parte 1)
Importación de medicamentos (Parte 2)

PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN		
1.1	**Productos estériles**	
	1.1.1	*Elaborados de forma aséptica*
		1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
	1.1.3	*Certificación de lotes*
1.3	**Medicamentos biológicos**	
	1.3.1	*Medicamentos biológicos*
		1.3.1.5 Productos biotecnológicos
	1.3.2	*Certificación de lotes*
		1.3.2.5 Productos biotecnológicos
1.5	**Empaque**	
	1.5.2	*Empaque secundario*
1.6	**Pruebas de control de calidad**	
	1.6.1	*Microbiológicas: de esterilidad*
	1.6.2	*Microbiológicas: sin esterilidad*
	1.6.3	*Químicas/Físicas*
	1.6.4	*Biológicas*

Restricciones o comentarios aclaratorios en relación con el ámbito de aplicación de estas operaciones de fabricación:

1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen: solo productos biotecnológicos;
1.1.3 Certificación por lotes: productos elaborados de forma aséptica
1.3.1.5 Productos biotecnológicos: proteína recombinante;
[SELLO EN ITALIANO]

AIFA: Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de Inspecciones de BPM y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
Sitio web www.agenziafarmaco.it
SIS: 1277

RS
BPM

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 No. **12595** 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 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[SELLO EN ITALIANO]
[ESCUDO DE ARMAS: / Agenzia Italiana del Farmaco]
1.3.2.5 Productos biotecnológicos: proteína recombinante;
1.6.4 Biológicos: Prueba LAL, pruebas *in vitro*.

PARTE 2- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS		
2.1	**Pruebas de control de calidad de medicamentos importados**	
	2.1.1	*Microbiológicas: incluye pruebas de esterilidad*
	2.1.2	*Microbiológicas: sin esterilidad*
	2.1.3	*Químicas/Físicas*
	2.1.4	*Biológicas*
2.2	**Certificación por lotes solamente (lista de tipos de productos)**	
	2.2.1	*Productos estériles*
		2.2.1.1 Productos elaborados de forma aséptica
	2.2.3	*Medicamentos biológicos*
		2.2.3.5 Productos biotecnológicos
2.3	**Otras actividades de importación**	
	2.3.1	*Planta de importación física*
	2.3.2	*Importación de productos intermedios sometidos a procesamiento adicional*

Restricciones o comentarios aclaratorios en relación con el ámbito de aplicación de estas operaciones de importación:

2.1.4 Biológicos: Prueba LAL, pruebas *in vitro*.
2.2.1.1 Productos elaborados de forma aséptica: líquidos de pequeño volumen
2.2.3.5 Productos biotecnológicos: proteína recombinante;
2.3.2 Importación de productos intermedios sometidos a procesamiento adicional: cartuchos y jeringas prellenadas que pasan por un proceso de empaque secundario;

[SELLO EN ITALIANO]

Nombre y dirección de la planta: REPARTO DISTACCATO
VIA EINSTEIN
50013 CAMPI BISENZIO (FI)

Medicamentos para uso humano

Operaciones autorizadas

AIFA: Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de Inspecciones de BPM y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos
Via del Tritone, N.° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
Sitio web www.agenziafarmaco.it
SIS: 1277

RS
BPM

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **12595** 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 1 de marzo de 1990, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[SELLO DE LA AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS]
[ESCUDO DE ARMAS: / Agenzia Italiana del Farmaco]

Operaciones de fabricación (Parte 1)
Importación de medicamentos (Parte 2)

PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.4	**Otros productos o actividades de fabricación**
	1.4.3 Otros: almacenamiento

PARTE 2- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.1 Planta de importación física
	2.3.2 Importación de productos intermedios sometidos a procesamiento adicional

Restricciones o comentarios aclaratorios en relación con el ámbito de aplicación de estas operaciones de importación:
2.3.2 Importación de productos intermedios sometidos a procesamiento adicional: cartuchos y jeringas prellenadas que pasan por un proceso empaque secundario;

Roma, 14/11/2018

[SELLO EN ITALIANO / 04 NOV 2018 / FIRMA ILEGIBLE]

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad competente de la República de Italia

[FIRMA ILEGIBLE]
[SELLO EN ITALIANO]
Dr. Renato Massimi
Oficina de Inspecciones de BPM y
autorizaciones de Fabricación de Medicamentos
[SELLO EN ITALIANO]

AIFA: Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de Inspecciones de BPM y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos
Via del Tritone, N.° 181 - 00187 ROMA (ITALIA)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
Sitio web www.agenziafarmaco.it
SIS: 1277

RS
BPM

Es traducción fiel y completa del documento original en inglés, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 28 de noviembre de 2018

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

Traducción al español de un documento escrito en italiano, realizado por Danilo Conta Marinelli, traductor oficial e intérprete, según la Resolución No. 461 expedida por el Ministerio de la Justicia y del Derecho de Colombia el 19 de junio de 2001.

En La página 1 del documento aparece el adhesivo del Ministerio de la Economía y de las Finanzas por € 16,00,
Arriba de este adhesivo aparece el sello de la Agencia del Fármaco.

En la pagina 4 Aparece el sello de la Agencia del Fármaco,

AGENCIA DEL FARMACO

Es copia conforme al original compuesta por 4 hojas

Roma 4 Noviembre 2018

(Aparece firma ilegible).

ASEVERACIÓN

Ley 05.97 N. 15 D.P.R 3.11.2000 N. 396 Art. 22 del 28.12.2000 N. 445 art. 33, INCISO 3. El suscrito **DANILO CONTA MARINELLI,** Traductor e Intérprete Oficial de italiano/español, Resolución del Ministerio de la Justicia y del Derecho de Colombia No. 461 del 19 de junio de 2001. **CERTIFICA** que la presente traducción es fiel al correspondiente documento al cual se anexa.

Bogotá 28 noviembre 2018.

Doy Fe

Danilo CONTA MARINELLI.