Colombia- ADM

ce : Lilly France
Z.A. - Centre de production
2, rue du Colonel Lilly
67640 FEGERSHEIM
Tél. +33 (0)3 90 07 40 00

Courrier : Lilly France
Z.A. - 2, rue du Colonel Lilly
B.P. 70419 Fegersheim
67412 ILLKIRCH CEDEX

April 12, 2018

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE
14.05.18 003002
ALSACE EUROMETROPOLE

To: Regulatory Authorities in Colombia

Re: Lilly Fegersheim GMP certificate

TO WHOM IT MAY CONCERN

A QUI DE DROIT

I, the undersigned, Yasmine KORMANN, Regulatory Affairs Coordinator attest that the attached Certificate referenced "2018/HPF/FR/097" is the current GMP certificate for Lilly Fegersheim manufacturing site.
The validity and authenticity of GMP Certificate Number 2018/HPF/FR/097 can be verified on the EUDRA website at the following address :
http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do

Je soussignée, Yasmine KORMANN, Coordinatrice aux Affaires Réglementaires, atteste que le certificat référencé «2018/HPF/FR/097» est le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour le site de fabrication de Lilly Fegersheim.
La validité et l'authenticité de ce certificat BPF N° 2018/HPF/FR/097 peut être vérifié sur le site web EudraGMDP à l'adresse suivante :
http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do

Sincerely yours,

Cordialement,

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE ALSACE EUROMETROPOLE
POUR LE PRÉSIDENT DE LA CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE ALSACE EUROMETROPOLE
Catherine UHLRICH

Yasmine KORMANN

Regulatory Affairs Coordinator

Coordinatrice aux Affaires Réglementaires

Vu pour certification matérielle de la Signature de Mme Yasmine KORMANN

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par Catherine UHLRICH

3. agissant en qualité de conseiller services pour le Président

4. est revêtu du sceau/timbre CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE ALSACE EUROMETROPOLE *

Attesté

5. à Colmar

6. le 16 mai 2018

7. par le Procureur général près la cour d'appel de Colmar

8. sous le n° 18/2001

9. Sceau/timbre :

10. Signature :

Eric LALLEMENT
Procureur Général

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

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE
14.05.18 003002
ALSACE EUROMETROPOLE

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: ***2018/HPF/FR/097***

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: ***LILLY FRANCE - FEGERSHEIM***
Site address: ***Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, FEGERSHEIM, 67640, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 14/547*** 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 ***2018-02-23*** , 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	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: hormones(en)
	1.1.3 Batch certification
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
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 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*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.1 Microbiological: sterility *2.1.2 Microbiological: non-sterility* *2.1.3 Chemical/Physical* *2.1.4 Biological*

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE
14.05.18 003002
ALSACE EUROMETROPOLE

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE
14.05.18 003002
ALSACE EUROMETROPOLE

	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared
	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

Clarifying remarks (for public users)

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.

2018-04-12

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***

EudraGMDP



TRADUCCIÓN OFICIAL No. **11542** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. 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.

[MANUSCRITO: *COLOMBIA ADM*] **[LOGOTIPO: LILLY]**

[*ILLEGIBLE*] Lilly France
Z.A - Centre de production
2, rue du Colonel Lilly
67640 FEGERSHEIM
Tél. +33 (0)3 90 07 40 00

Correo: Lilly France
Z.A - 2, rue du Colonel Lilly
B.P. 70419 Fegersheim
67412 ILLKIRCH CEDEX

12 de abril de 2018

Para: Autoridades Reguladoras en Colombia

Asunto: Certificado de BPM de Lilly Fegersheim

CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

14.05.18 003002

ALSACE EUROMETROPOLE

A QUIEN PUEDA INTERESAR

A QUI DE DROIT

Yo, el suscrito, Yasmine KORMANN, Coordinadora de Asuntos Regulatorios certifico que el Certificado adjunto al que se hace referencia como "2018/HPF/FR/097" es el certificado de BPM actual para la planta de fabricación de Lilly Fegersheim.
La validez y la autenticidad del Certificado de BPM Número 2018/HPF/FR/097 se puede verificar en la página web EUDRA en la siguiente dirección:
http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do

Atentamente,

[FIRMA ILEGIBLE]
[SELLO EN FRANCÉS]

[*FIRMA ILEGIBLE*]

Yasmine KORMANN

Coordinadora de asuntos regulatorios

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

04/07/2018.Traducción oficial certificada conforme al documento redactado en francés, realizada por CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO, Traductora juramentada. Resolución N° 1171 de 1991 del Ministerio de Justicia de Colombia. 11542

Sello húmedo puesto en el encabezado de cada página del documento:

CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA 14.05.18 003002 ALSACE EUROMETROPOLE.

A QUIEN CORRESPONDA

La firmante, Yasmine KORMANN, Coordinadora en los Asuntos Reguladores, confirmo que el certificado con referencia "2018/HPF/FR/097" es el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el emplazamiento de fabricación de Lilly Fegersheim.

La validez de la autenticidad de este certificado BPF Nº 2018/HPF/FR/097 puede ser verificada en el sitio web EudraGMDP en la dirección siguiente:

http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do

Atentamente,

Yasmine KORMANN *Firma ilegible* Coordinadora en los Asuntos Reguladores

Sellos húmedos: PARA EL PRESIDENTE DE LA CÁMARA DE COMERCIO Y DE LA INDUSTRIA ALSACE EUROMETROPOLE. Catherine UHLRICH. *Firma ilegible*

CÁMARA DE COMERCIO Y DE LA INDUSTRIA ALSACE EUROMETROPOLE.

Visto para la certificación material de la firma de la señora Yasmine KORMANN.

Firma ilegible.

Sello húmedo: CORTE DE APELACIÓN COLMAR

Pie de página: **Sede social**: Lilly Francia – 24 Boulevard Vital Bouhot – CS 50004 – 92521 NEUILLY-SUR-SEINTE CEDEX

Tel: +33(0)1 55 49 34 34 +33 (0)1 41 44 02 47 – www.Lilly.fr

Cecilia T. de Madueño

CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO
Traductora Interprete Oficial
FRANCÉS - ESPAÑOL - FRANCÉS
Resolución Nº 1171/91/Minjusticia

04/07/2018.Traducción oficial certificada conforme al documento redactado en francés, realizada por CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO, Traductora juramentada. Resolución N° 1171 de 1991 del Ministerio de Justicia de Colombia. 11542

Sociedad por Acciones Simplificada con Capital de 375.713.701 euros – R.C.S. Nanterre B 609 849 153. Número de identificación intracomunitaria (TVA): FR13 609 849 153

APOSTILLA

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

1. Republica francesa

   El presente documento público

2. fue firmado por: Catherine UHLRICH

3. Actuando en calidad de: Consejero de servicios para el Presidente

4. Lleva el sello/estampilla de: CÁMARA DE COMERCIO Y DE LA INDUSTRIA ALSACE EUROMETROPOLE*

CERTIFICADO

5. En Colmar

6. El 16 de Mayo de 2018

7. Por el Procurador general ante la Corte de apelación de Colmar.

8. Con el número: **18/2001**

9. Sello/estampilla: *Sello húmedo:* CORTE DE APELACIÓN DE COLMAR. Republica Francesa.

10. Firma: *ilegible:* Eric LALLEMENT. Procurador General

"La apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, del sello o estampilla puestos en el documento. Esto no implica que el contenido del documento sea correcto o que la Republica Francesa aprueba su contenido".

Cecilia T. de Madueño

CARMEN CECILIA TORRES DE MADUEÑO
Traductora Interprete Oficial
FRANCÉS - ESPAÑOL - FRANCÉS
Resolución Nº 1171/91/Minjusticia

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **11542** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. 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.

Coordinatrice aux Affaires Reglementaires

[*TEXTO EN FRANCÉS*] [*MANUSCRITO*: Yasmine Hann]

Oficina principal: Lilly France - 24 boulevard Vital Bouhot - CS 50004 - 92521 NEUILLY-SUR -SEINE CEDEX
Tel.:+33 (0)1 55 49 34 34 - Fax:+33(0)1 41 44 02 47 - www.lilly.fr
Société par Actions 5implifiée au Capital de 375 713 701 € - R.C.S. Nanterre B 609 849 153
Número de identificación fiscal (TVA): FR13 609 849 153

[*FIRMA ILEGIBLE*]
[SELLO EN FRANCÉS]

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **11542** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. 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.

CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

14.05.18 003002

ALSACE EUROMETROPOLE

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

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***2018/HPF/FR/097***

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 en su versión vigente

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:

El fabricante: ***LILLY FRANCE – FEGERSHEIM***

Dirección de la planta: ***Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, FEGERSHEIM, 67640, Francia***

Ha sido inspeccionado de conformidad con el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación Nro. ***M 14/547,*** 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 el conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el ***23/02/2018***, 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 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 a través de los principios reglamentarios de gestión de riesgos, mediante una entrada en el campo para

EudraGMDP

[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.*

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **11542** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. 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.

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.

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: hormonas(en) 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño Requisitos especiales: 7 Otros: hormonas(en)
	1.1.3 Certificación de lotes
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
	1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos) 1.3.2.5 Productos de biotecnología
1.5	**Empaque**
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: incluye pruebas de esterilidad *1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad* *1.6.3 Químicas/físicas* *1.6.4 Biológicas*

EudraGMP

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **11542** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. 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.

CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

14.05.18 003002

ALSACE EUROMETROPOLE

CÁMARA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

14.05.18 003002

ALSACE EUROMETROPOLE

2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.1	**Pruebas de control de calidad de medicamentos importados**
	2.1.1 Microbiológicas: se incluyen pruebas de esterilidad *2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad* *2.1.3 Químicas/Físicas* *2.1.4 Biológicas*
2.2	**Certificación de lotes de medicamentos importados**
	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.1 Sometidos a preparación aséptica
	2.2.3 Medicamentos biológicos 2.2.3.5 Productos de biotecnología
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

EudraGMDP

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **11542** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. 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.

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **11542** de un documento originalmente escrito en el idioma Ingles. 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.

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

Signatario: Sra. Mélanie Cachet, Jefa del Departamento de Inspección y Lucha contra la Falsificación de Productos Farmacéuticos. La ANSM no emite copias impresas de certificados de buenas prácticas de manufactura.

2018-04-12

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

Confidencial
Agencia Nacional de Medicamentos y Salud de Francia
Seguridad de productos
Tel.: ***Confidencial***
Fax: **Confidencial**

Es traducción fiel y completa del documento original en Ingles, de la cual se retiene una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá, D.C., 06 de Julio de 2018

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