National Organization for Medicines

CERTIFICATE NUMBER: ***24076/11-4-2018***

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 Greece confirms the following:
The manufacturer: ***BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε. / BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E.***
Site address: ***5ο χλμ. Παιανίας-Μαρκόπουλου / 5th km Paiania-Markopoulo, Κορωπί Αττική / Koropi Attiki, 19400, Greece***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***0000000003/18/1*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, art. 57

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2018-03-02*** , 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) 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.13 Tablets
	1.2.2 Batch certification
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.1 Manufacture of 1.4.1.1 Herbal products
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

2018-04-30

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Από το πρωτότυπο που τηρείται
στον ατομικό φάκελλο της υπηρεσίας.
Χολαργός ...14-5-18

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Ε.Π.Κ.Π.
Π. ΓΚΟΥΡΑ

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

Mrs. Pantelia Gkoura
National Organization for Medicines
Tel: *+30 213 2040 283*
Fax: *+30 210 6549 500*

APOSTILLE - Επισημείωση

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961
Σύμβαση της Χάγης της 5ης Οκτωβρίου 1961)

1. Χώρα: ΕΛΛΑΣ
PAYS: HELLAS

Το παρόν δημόσιο έγγραφο
LE PRÉSENT ACTE PUBLIC

2. έχει υπογραφεί από τον/την: ΓΚΟΥΡΑ ΠΑΝΤΕΛΙΑ
A ÉTÉ SIGNÉ PAR:

3. που ενέργησε με την ιδιότητα: ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
AGISSANT EN QUALITÉ DE:

4. φέρει τη σφραγίδα/επίσημα του φορέα: ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)
EST REVETU DU SCEAU/
TIMBRE DE:

Η βεβαίωση χορηγείται/ATTESTÉ

5. στην ΑΘΗΝΑ
À ATHÈNES

6. την(ημερομηνία) 10/7/2018
LE

7. από την ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
PAR L' ADMINISTRATION DÉCENTRALISÉE DE L' ATTIQUE

8. με αριθμό 44738
SOUS No

9. Σφραγίδα/επίσημα
SCEAU/TIMBRE

10. Υπογραφή
SIGNATURE

ΚΑΤΣΑΡΑΚΗ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Traducción oficial de un documento escrito en inglés realizada por Sergio E. Latorre, traductor oficial e intérprete de acuerdo con la Resolución 2839 de 1991 del Ministerio de Justicia

Organización Nacional de Medicinas

CERTIFICADO NO.: *24076/11-4-2018*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE UN FABRICANTE [1,2]

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello escrito en giego)

Parte 1

Emitido siguiendo una inspección de acuerdo con:
Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC con sus respectivas enmiendas.
La autoridad competente de Grecia, confirma lo siguiente:
El fabricante: **BOEHRINGER INGELHEIM ΕΕΛΑΣ A.E./BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E.**
Dirección del sitio *5ο χλμ. Παιανίας-Μαρκόπουλου / 5th km Paiania-Markopoulo, Κορωπί Αττική / Koropi Attiki, 19400*, Grecia
Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación No. ***000000003/18/1*** de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC materializada en la siguiente legislación nacional:
Α.ΥΓ 3(α)/Γ.ΙΙ. 32221/29-4-2013, art. 57

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la más reciente de las cuales fue llevada a cabo en **2018-03-02**, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación estipuladas en la Directiva 2003/94/EC[3].

El presente certificado refleja el estatus del sitio de fabricación al momento de la inspección mencionado anteriormente y no debe ser utilizado para reflejar el estatus de cumplimiento si han pasado más de tres años después de la fecha de la inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducido o extendido usando principios regulatorios de gestión de riesgo por medio de un registro en el campo de las Observaciones Aclaratorias o Restricciones. El presente certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad del presente certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad emisora.

1. *El certificado mencionado en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, también deberá ser requerido para importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.*
2. *Se puede encontrar una ayuda para la interpretación de la presente plantilla en el menú de Ayuda de la base de datos de la EudraGMDP.*
3. *Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPF de la OMS.*

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

Parte 2

Productos Medicinales Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes presentaciones) 1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.2.1.13 Tabletas
	1.2.2 Certificación de lote
1.4	**Otros productos o actividad de fabricación**
	1.4.1 Fabricación de 1.4.1.1. Productos herbales
1.5	**Empaque**
	1.5.1. Empaque primario 1.5.1.1. Cápsulas, cáscara dura 1.5.1.2 Cápsulas, cáscara blanda 1.5.1.13 Tabletas
	1.5.2. Empaque secundario
1.6	**Pruebas de Control de Calidad**
	1.6.3 Químicas/Físicas

2018-04-30

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

(Firmado en el original)

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello en griego con los números 14-5-18)

Sra. Pantelia Gkoura
Organización Nacional de Medicamentos
Tel: +30 213 2040 283
Fax: +30 210 6549 500

Yo, Sergio Latorre, por medio de la presente, Cerífico que la anterior es una traducción verdadera y precisa del documento original escrito en inglés. Bogotá, Agosto 01 de 2018

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

Traducción Oficial de un documento escrito en francés, debidamente sellado por María Luisa Molano Vásquez, traductora e intérprete oficial según decreto 0332 del 28 abril 1997 del Ministerio de la Justicia de la República de Colombia

---

APOSTILLA

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

1. País **Grecia**

El presente Acto Público

2 Ha sido Firmado por : « ΓΚΟΥΡΑ ΠΑΝΤΕΛΙΑ »

3. Actuando en calidad de: « ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ »

4. Lleva el sello /estampilla de: « ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.) »

CERTIFICA

5 En: Atenas *6* El: 10 de julio de 2018

7. Por la Administración Descentralizada del Ático

8. Bajo el Numero: **44738**

9. Sello: Ilegible

10. Firma: Ilegible

ΚΑΤΣΑΡΑΚΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Esta es una traducción conforme al original, de la que se guarda copia en los archivos del traductor para verificación – Hecho en Bogotá el 31 de julio de 2018.

Maria Luisa Molano Vasquez

TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
FRANCES - ESPAÑOL - FRANCES
RESOLUCION 0332 MINJUSTICIA 1997