swissmedic

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

(for the Health Authorities of Colombia)

We certify herewith

that the company **Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products;

that the manufacturing licence is including following types of active pharmaceutical ingredients (APIs):

- highly active or sensitising APIs such as cytostatics
- investigational active pharmaceutical ingredients

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- liquid dosage forms including aseptically prepared forms and highly active or sensitising APIs such as hormone and cytostatics
  - biological products such as
    - APIs, bulk and medicinal products from human blood and blood plasma (as albumin, IgG, blood-clotting proteins)
    - APIs, bulk and medicinal products produced by means of recombinant technologies, hybridoma and monoclonal antibodies

- solid dosage forms including aseptically prepared forms
  - biological products such as
    - APIs, bulk and medicinal products from human blood and blood plasma (as albumin, IgG, blood-clotting proteins)
    - APIs, bulk and medicinal products produced by means of recombinant technologies, hybridoma and monoclonal antibodies

- investigational medicinal products
  - including solid dosage forms
  - including liquid dosage forms
  - aseptically prepared forms

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. **Pais:** CONFEDERACIÓN SUIZA,

   El presente documento público

2. **ha sido firmado por** Alfred Ryf
3. **actuando en calidad de funcionario**
4. **se halla sellado/timbrado con** Swissmedic

   Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. **en Berna** 6. **el** 15. MRZ. 2018
7. **por** Yvonne Agosti
   funcionaria de la Cancilleria de la Confederación Suiza
8. **con el número** 006143
9. **Sello/timbre** 10. **Firma**

Cancilleria de la Confederación Suiza .....

Tasa CHF 20.–

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **November 28-30, 2017**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products for export are identical to those applicable to active pharmaceutical ingredients (APIs), investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products sold in Switzerland.

Berne, March 12, 2018
No. 18-0554

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryf

Swiss Agency for Therapeutic Products
swissmedic

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

SWISS**medic**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM

Para las Autoridades de Salud de Colombia)

Certificamos que Cilag AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir Ingredientes Farmacéuticos Activos (APIs), ingrediente farmacéuticos activos para investigación, fármacos y medicamentos para investigación.

que la licencia de fabricación incluyo los siguientes tipos de ingredientes farmacéuticos activos (APIs):

- APIs altamente activos o sensibilizantes, tales como citostáticos
- Ingredientes farmacéuticos activos para investigación

que la compañía está fabricando las siguiente formas de dosis:

- Formas de dosis sólidas incluyendo formas asépticamente preparadas y altamente activas, APIs sensibilizantes tales como hormonas y citostáticos
  - Productos biológicos tales como:
  - APIs, a granel y medicamentos de sangre humana o plasma de sangre (como albúmina, IgG, proteínas de coagulación sanguínea).
  - APIs, a granel y medicamentos producidos por medio de tecnologías recombinantes, hibridoma y anticuerpos monoclonales.

- Formas de dosis sólidas incluyendo formas asépticamente preparadas
  - Productos biológicos tales como
    - APIs, a granel y medicamentos de sangre humana y plasma de sangre (como albúmina, IgG, proteínas de coagulación sanguínea).
    - APIs, a granel y medicamentos producidos por medio de tecnologías recombinantes, hibridoma y anticuerpos monoclonales.

- Medicamentos para investigación
  - Incluyendo formas de dosis sólidas
  - Incluyendo formas de dosis líquidas
  - Formas asépticamente preparadas.

que los medicamentos terminados colocados en el mercado en Suiza por la compañía están sujetos a la aprobación y autorización por esta agencia;

AMERICAN TRANSLATION CENTER A.T.C.
e-mail: atctraducciones@gmail.com
Para correspondencia:
Calle 61 #13-44 Portería Bogotá
Tel. 3462439 Celular 317 3322698

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

que la compañía este manteniendo el nivel requerido de las buenas prácticas de manufactura y los ingredientes farmacéuticos activos (APIs), ingredientes farmacéuticos para farmacéuticos activos para investigación, fármacos y medicamentos para investigación de acuerdo con las regulaciones vigentes en Suiza. Estas regulaciones están de acuerdo con los requisitos de las buenas prácticas de manufactura y control de calidad de Convención/Esquema de cooperación sobre Inspección Farmacéutica (PIC/S) y las Directrices de la Comisión Europea;

que la planta de fabricación de la compañía está sujeta a inspecciones periódicas, la última de las cuales se realizó en **Noviembre 28-30, 2017;**

que los requisitos referentes a la manufactura y control de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos (APIs), los fármacos y medicamentos para investigación y los medicamentos para exportación son idénticos a los aplicables ingredientes (APIs) ingredientes farmacéuticos activos, fármacos para investigación y medicamentos de investigación vendidos en Suiza.

Berna, Marzo 12 de 2018
No. 18-0554

Swissmedic, Agencia Suiza para
Productos Terapéuticos

Sello: Swiss Agency Therapeutic Products – Swissmedic

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. *País: CONFEDERACIÓN SUIZA*

   El presente documento público

2. *Ha sido firmado por: Alfred Ryf*

3. *En calidad de: Funcionario*

4. *Lleva el sello/estampilla de Swissmedic*

   Instituto Suizo de Productos Terapéuticos

Certificado

5. *En: Berna*

6. *El 15 de Marzo de 2018*

7. *Por: Yvonne Agosti Funcionario de la Confederación Suiza*

8 Bajo el No. **006143**

9 *Sello / Estampilla*

10 *Firma:*

Cancillería de la Confederación Suiza

AMERICAN TRANSLATION CENTER A.T.C.
e-mail: atctraducciones@gmail.com
Para correspondencia:
Calle 61 #13-44 Portería Bogotá
Tel. 3462439 Celular 317 3322698

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997