PFIZER S.A.S.
AVENIDA SUBA No. 95 -66
TEL.: 6002300
Nit. No. 860.039.561-1
www.pfizer.com.co
BOGOTA, D.C. – COLOMBIA

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Certificate No: IT/71-2/H/2017

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 GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
Site address VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA (VR)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 43/2017 dated 03/02/2017 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 12/16/2016, 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 : 2559

PC
GMP

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Part 2

Name and address of the site: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURINGS.P.A. - VIA A. FLEMING, 2 , 37135 VERONA(VR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	**Sterile Products**	
	1.1.1	*Aseptically prepared*
	1.1.1.6	Other aseptically prepared products: Powders Special Requirements: B-lactam antibiotics
	1.1.3	*Batch certification*
1.5	**Packaging**	
	1.5.2	*Secondary packing*
1.6	**Quality control testing**	
	1.6.1	*Microbiological: sterility*
	1.6.3	*Chemical/Physical*
	1.6.4	*Biological*

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

1.1.1.6 Other aseptically prepared products (Powders): Betalctamic antibiotics: cephalosporins. ;

1.6.4 Biological: Lal Test;

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 : 2559

PC
GMP

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Name and address of the site:	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. - VIA A. FLEMING, 2 , 37135 VERONA(VR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	**Sterile investigational medical products**	
	1.1.1	*Aseptically prepared*
	1.1.1.6	Other aseptically prepared products: powder Special Requirements: B-lactam antibiotics
1.6	**Quality control testing**	
	1.6.1	*Microbiological: sterility*
	1.6.3	*Chemical/Physical*
	1.6.4	*Biological*

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

1.1.1.6 Other aseptically prepared products (powder): Betalctamic antibiotics: cephalosporins;

1.6.4 Biological: Lal Test;

Rome, 05/02/2017

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

Dott. Renato Massimi

GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office

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 : 2559

PC
GMP

S. P. Q. R.
COMUNE DI ROMA
I CIRCOSCRIZIONE
ROMA - CENTRO [illegible]

ai sensi dell'art. [illegible] (T.U.)

La presente copia [illegible] di numero 3 facciate è conforme all'originale [illegible]

DIUFFIZI GIANCARLO

nato a ROMA-RM il 11/08/1957

identificato CA058127GG [illegible]

previa ammonizione [illegible] penale cui può andare incontro in caso di esibizione di atto falso o contenente dati non più rispondenti a verità.

Roma, 20 OTT. 2017

L'Incaricato dal Sindaco





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Italia

Il presente atto pubblico

PERRONE **RIVA ELEONORA**

3. operante in qualità di: **FUNZIONARIO**

4. è munito del sigillo/bollo di : **COMUNE DI ROMA**

Attestato

5.in : Roma 6: **05 MARZO 2018**

7. da: Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

8. col numero **1537**

9. Sigillo/bollo : Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

10. Firma

Funzionario Delegato

Giuseppe Patanè

*_

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

COLOMBIA
BLAIR 883556
PFIZER 32070-53214

Agencia Italiana de Medicamentos

AIFA

Certificado No. IT/71-2/H/2017

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Se expide después de realizar una inspección de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE

La autoridad competente de Italia certifica que:
El fabricante **GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.**
Dirección del establecimiento **VIA A. FLEMING, 2 – 37135 VERONA (VR)**

Se ha inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspección con relación a la autorización de fabricación No. **aM – 43/2017** del **02 de marzo de 2017** de conformidad con el_Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE adoptado en la siguiente legislación nacional: Artículo 50 del Decreto Legislativo 219 de 2006.

A partir del conocimiento adquirido durante las inspecciones realizadas a este fabricante, la última de ellas realizada el **16 de diciembre de 2016**, se considera que cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja el estatus del establecimiento de fabricación al momento de la inspección antes mencionada y no debe considerarse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección, tiempo después del cual deberá consultarse a la autoridad emisora.
La autenticidad de este certificado puede verificarse con la autoridad certificadora.

AIFA: Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de Inspecciones de BPM y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos
Via del Tritone, No. 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
Sitio web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2559

PC
GMP

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 08 de noviembre de 2018

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Parte 2

Nombre y dirección del establecimiento:GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. –

VIA A. FLEMING, 2, 37135 VERONA (VR)

Medicamentos para Uso Humano

Operaciones Autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos Estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente 1.1.1.6 Otros productos preparados asépticamente: polvos Requisitos Especiales: Antibióticos betalactámicos *1.1.3 Certificación de lotes*
1.5	**Acondicionamiento**
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad *1.6.3 Fisicoquímicas* *1.6.4 Biológicas*

Restricciones o comentarios de aclaración relacionados con el alcance de estas operaciones de fabricación:

1.1.1.6 Otros productos preparados asépticamente (polvos): antibióticos betalactámicos: cefalosporinas.

1.6.4 Biológicas: ensayo LAL

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 08 de noviembre de 2018

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

Agencia Italiana de Medicamentos

AIFA

Nombre y dirección del establecimiento:	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A. – VIA A. FLEMING, 2, 37135 VERONA (VR)

Medicamentos para Uso Humano

Operaciones Autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)	
PARTE 1 - OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN FASE DE INVESTIGACIÓN	
1.1	**Medicamentos Estériles en Fase de Investigación**
	1.1.1 Preparados asépticamente 1.1.1.6 Otros productos asépticamente preparados: polvos Requisitos Especiales: Antibióticos betalactámicos
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad *1.6.3 Fisicoquímicas* *1.6.4 Biológicas*

Restricciones o comentarios de aclaración relacionados con el alcance de estas operaciones de fabricación:
1.1.1.6 Otros productos preparados asépticamente (polvos): antibióticos betalactámicos: cefalosporinas.
1.6.4 Biológicas: ensayo LAL

Roma, 02 de mayo de 2017

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

[Firmado y sellado]
Dr. Renato Massimi
Oficina de Inspecciones de BPM y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos

[Sello]
AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS

AIFA: Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina de Inspecciones de BPM y Autorizaciones de Fabricación de Medicamentos
Via del Tritone, No. 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
Sitio web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 2559

PC
GMP

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 08 de noviembre de 2018

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

[Sello]
S.P.Q.R., COMUNA DE ROMA, CIRCUNSCRIPCIÓN 1, ROMA CENTRO HISTÓRICO
Autenticación de conformidad con el artículo 18 del DPR No. 445/2000 (U.T.) La presente fotocopia compuesta de 3 folios es copia fiel del original que me fue presentado por el señor **Diuffizi Giancarlo** nacido en Roma el 11 de agosto de 1957 identificado con el documento de identidad No. CPA05812766, el que le devolví, previamente advirtiéndole de la responsabilidad penal y civil de realizar actos falsos o suministrar información incorrecta que no corresponda a la verdad. Roma, 25 de octubre de 2017.
Delegado del Alcalde
[Firmado y sellado]

[Estampillas]
Ministerio de Economía y de Finanzas
12 de abril de 2017 17:22:02
Identificación: 01161397065566

Ministerio de Economía y de Finanzas
25 de octubre de 2017 16:25:48
Identificación: 01161759067077

Apostilla

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: **Italia**

   El presente documento público

2. Fue firmado por: **PERRONE RIVA ELEONORA**
3. En calidad de: **FUNCIONARIA**
4. Lleva el sello de: **COMUNA DE ROMA**

CERTIFICADO

5. En: **Roma**
6. El: **05 de marzo de 2018**
7. Por la: **Prefectura de Roma – Oficina Territorial del Gobierno de Roma**
8. No.: **1537**
9. Sello/Estampilla: **Prefectura de Roma – Oficina Territorial del Gobierno de Roma**
10. Firma: **[Firmado] Funcionario Delegado Giuseppe Patané**

La presente apostilla certifica únicamente la calidad del signatario y el sello. No certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 08 de noviembre de 2018

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA