BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY that the annexed Certificate of a GMP Compliance of a Manufacturer issued by the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency on behalf of the Department of Health is an authentic original certificate duly issued and that therefore full faith should be given to such Certificate in Judicature and thereout.

SIGNED and sealed at 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire aforesaid on 19th April 2018.

Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 2/18

ertificate No: UK MIA 4 Insp

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1.	**Country:** Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
	This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2.	**Has been signed by** a été signé par ha sido firmado por	Sunita Kumeri
3.	**Acting in the capacity of** agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4.	**Bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public

Certified
Attesté / Certificado

5.	**at** á / en London	6.	**the** le / el día 20 April 2018
7.	**by** par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs	
8.	**Number** sous no / bajo el numero	APO-845757	
9.	**Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	10.	**Signature** Signature Firma S. Muttucumaru

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

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 the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS
Site address	HARMIRE ROAD BARNARD CASTLE DL12 8DT UNITED KINGDOM

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. MIA 4 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07/11/2017, it is considered that it complies with 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. 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 only valid 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.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

892201
BLAIR CONSULAR SERVICES LTD

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids
1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids
1.1.2.3 Small volume liquids
Special Requirements:
Other
Cytotoxic products

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.5 Liquids for external use
1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Other solid dosage forms
Special Requirements:
Other
Cephalosporins

1.2.1.11 Semi-solids
1.2.1.13 Tablets
Special Requirements:
Other
Cephalosporins

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal products
Not specified

1.2.2 Batch Certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.2 Immunological products
1.3.1.5 Biotechnology products
1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.3.1.8 Other biological medicinal products
Steroids, Antibacterial Agents, Antifungal Agents

1.3.2 Batch certification (list of product types)

1.3.2.5 Biotechnology products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product

1.4.2.1 Filtration
1.4.2.2 Dry heat
1.4.2.3 Moist heat

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility
1.6.2 Microbiological: non-sterility
1.6.3 Chemical/physical

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

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared products
2.2.1.2 Terminally sterilised products
2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

Not Authorised

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
Not Authorised

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
Not Authorised

3.6 Quality Control Testing
Not Authorised

4 Other Activities
Not Authorised

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

N/A

1. Building(s)/Area(s)

   N/A

2. Room(s)

   N/A

3. Line(s) Equipment(s)

   N/A

4. QC testing

   N/A

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

   N/A

Name of the authorised person of the Competent Authority of the United Kingdom

Alan Moon
GMP Inspector
Alan.Moon@mhra.gov.uk

Date: 18/12/2017

A QUIEN CORRESPONDA, Yo, Sunita Kumeri con domicilio en 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire, Reino Unido, Notaria Pública debidamente autorizada.

HAGO CONSTAR que el Certificado de Cumplimiento de las BPM de un Fabricante adjunto, expedido por la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud, en nombre del Ministerio de Salud es un documento auténtico y, por lo tanto, deberá darse plena fe a dicho certificado en esta jurisdicción y fuera de ella.

FIRMADO y sellado en 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire, el 19 de abril de 2018.

[Firmado y Sellado]

Sunita Kumeri
Notaria Pública
Inglaterra y Gales

Protocolo No. 2/18

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 10 de mayo de 2018

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

APOSTILLA
(*Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)*

1. País: **Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte**

   El presente documento público

2. Fue firmado por **Sunita Kumeri**

3. En calidad de **Notaria Pública**

4. Lleva el sello/estampilla de la **Notaria Pública Citada**

Certificado

5. En: **Londres**
6. El: **20 de abril de 2018**
7. Por: **el Secretario Principal de Estado de su Majestad para Relaciones Exteriores y de la Mancomunidad**
8. Número: **APO-845757**
9. Sello/Estampilla**:**
   Oficina para Relaciones Exteriores
   y de la Mancomunidad
   Londres
10. Firma:
    S. Muttucumaru
    [Firmado]

Esta Apostilla no debe utilizarse en el Reino Unido y solamente confirma la autenticidad de la firma, sello o estampilla sobre el documento público anexo del Reino Unido. No confirma la autenticidad del documento adjunto. Las apostillas adjuntas a documentos que se han fotocopiado y certificado en el Reino Unido confirman únicamente la firma del funcionario público del Reino Unido que realizó la certificación. No autentican la firma o el contenido del documento original de ninguna forma.
Si este documento va a utilizarse en un país que no hace parte de la Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961, deberá presentarse a la sección consular de la misión de representación de dicho país.
Verifique esta apostilla en www.verifyapostille.service.gov.uk

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 10 de mayo de 2018

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

MHRA

Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido después de una inspección de conformidad con el Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.

La autoridad competente del Reino Unido certifica que:

El fabricante:	**GLAXO OPERATIONS UK LTD que realiza negocios como GLAXO WELLCOME OPERATIONS**
Dirección del establecimiento:	HARMIRE ROAD BARNARD CASTLE DL 12 8DT REINO UNIDO

Se ha inspeccionado de acuerdo con el programa de inspección nacional con relación a la autorización de fabricación No. **MIA 4** de conformidad con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE adoptada en la siguiente legislación nacional: Reglamentos de Medicamentos para Uso Humano 2012 (SI 2012/1916).

A partir del conocimiento adquirido durante las inspecciones a este fabricante, la última de ellas realizada el **07 de noviembre de 2017**, se considera que cumple los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja el estatus del establecimiento de fabricación en el momento en que se realizó la inspección antes mencionada y no deberá considerarse que refleja el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una anotación en el campo Restricciones u Observaciones de Aclaración.

El presente certificado es válido únicamente si se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si no aparece, contacte a la autoridad certificadora.

Agencia Regulatoria de Medicamentos
y Productos para la Salud

892201
BLAIR CONSULAR SERVICES LTD

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 10 de mayo de 2018

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

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.1.1.1 Líquidos de gran volumen
1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen

1.1.2 Terminalmente esterilizados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.1.2.1 Líquidos de gran volumen
1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
Requisitos especiales:
Otros
Productos citotóxicos

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.5 Líquidos para uso externo
1.2.1.6 Líquidos para uso interno
1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas
Requisitos especiales:
Otros
Cefalosporinas

1.2.1.11 Semisólidos
1.2.1.13 Tabletas
Requisitos especiales:
Otros
Cefalosporinas

1.2.1.17 Otros medicamentos no estériles
No especificados

1.2.2 Certificación de lotes

1.3 Medicamentos Biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos

1.3.1.2 Productos inmunológicos
1.3.1.5 Productos biotecnológicos
1.3.1.6 Productos de origen animal o humano
1.3.1.8 Otros medicamentos biológicos
Esteroides, Agentes antibacterianos, Agentes antimicóticos

1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos)

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 10 de mayo de 2018

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

1.3.2.5 Productos biotecnológicos

1.4 Otros productos o actividades de fabricación

1.4.2 Esterilización de ingredientes activos/excipientes/productos terminados

1.4.2.1 Filtración
1.4.2.2 Calor seco
1.4.2.3 Calor húmedo

1.5 Acondicionamiento

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológicas: esterilidad

1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad

1.6.3 Fisicoquímicas

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1 Pruebas de control de calidad de medicamentos importados

2.1.1 Microbiológicas: esterilidad

2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad

2.1.3 Fisicoquímicas

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados

2.2.1 Productos estériles

2.2.1.1 Productos preparados asépticamente
2.2.1.2 Productos terminalmente esterilizados

2.2.2 Productos no estériles

2.3 Otras actividades de importación

No autorizadas

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 10 de mayo de 2018

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

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

3.1 Fabricación de ingredientes activos mediante síntesis química

No autorizada

3.2 Actividades de procesamiento de ingredientes activos a partir de fuentes naturales

No autorizadas

3.3 Fabricación de ingredientes activos mediante procesos biológicos

No autorizada

3.4 Fabricación de ingredientes activos estériles

No autorizada

3.5 Pasos generales de terminado

No autorizados

3.6 Pruebas de control de calidad

No autorizadas

4 Otras actividades

No autorizadas

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 10 de mayo de 2018

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

Restricciones u observaciones de aclaración relacionadas con el alcance de este certificado:

N/A

1. Edificios/Áreas
   N/A
2. Cuartos
   N/A
3. Equipos de líneas
   N/A
4. Pruebas de control de calidad
   N/A
5. Medicamentos/Medicamentos en fase de investigación clínica
   N/A

Nombre de la persona autorizada de la Autoridad Competente del Reino Unido.

Alan Moon
Inspector de BPM
Alan.Moon@mhra.gov.uk

Fecha: 18 de diciembre de 2017

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 10 de mayo de 2018

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