- AUTHORISED COPY -
Danish Medicines Agency
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Dorte Heidelberg Lyndby

Danish Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: ***DK H 00085017***

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 Denmark confirms the following:
The manufacturer: ***Novo Nordisk A/S***
Site address: ***Hagedornsvej 1, Gentofte, 2820, Denmark***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***34077*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2016-12-02*** , 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	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.5 Other: Solvents(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* *1.6.4 Biological*

2017-03-07

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



Mr. Claus Mortensen
Danish Medicines Agency
Tel: ***+45 2093 9054***
Fax:

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Land: Danmark**
   Country: Denmark

   Dette offentlige dokument / This public document
2. **er underskrevet af /** has been signed by
   Dorte Heidelberg Lyndby
3. **i egenskab af /** acting in the capacity of
   kontorfunktionær / Administrative officer

4. **er forsynet med segl/stempel af /** bears the seal/stamp of
   Lægemiddelstyrelsen / Danish Medicines Agency

Attesteret / Certified

5. **i København**
   at Copenhagen
6. **den 10. november 2017**
   the 10 November 2017
7. **af Udenrigsministeriet**
   by the Ministry of Foreign Affairs of Denmark
8. **Nr. /** N° **DNK-00596140**
9. **Segl/stempel /** Seal/stamp:
10. **Underskrift /** Signature:

Lotte Grevé

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 10053 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.° 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

-COPIA AUTORIZADA-
Agencia Danesa de Medicamentos
Axel Heides Gade 1
2300 København S
[FIRMA ILEGIBLE]
[SELLO: DORTE HEIDELBERG LYNDBY]

Agencia Danesa de Medicamentos

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***DK H 00085017***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE [1, 2]

Parte 1

Expedido tras una inspección de acuerdo con:
Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y sus modificatorias.

La autoridad competente de Dinamarca confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Novo Nordisk A/S***
Dirección de la planta: ***Hagedornsvej 1, Gentofte, 2820, Dinamarca***

Ha sido inspeccionado bajo el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación No. ***34077*** de acuerdo con el artículo **40** de la Directiva 2001/83/CE.

Con base en la información obtenida en la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el ***02-12-2016***, 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 en el momento de la inspección mencionada anteriormente, y no se debe confiar en que el mismo refleje el 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

[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. 10053 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.° 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

o prolongar según los principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo de 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 MANUFACTURA	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Sometidos a preparación aséptica (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.I.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.2 Sometidos a esterilización terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas). 1.1.2.5 Otros: Disolventes (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	**Acondicionamiento**
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad *1.6.2 Microbiológicas: sin esterilidad* *1.6.4 Biológicas*

07-03-2017

Nombre y firma de la persona autorizada por la autoridad competente de Dinamarca

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 10053 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.° 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

[FIRMA ILEGIBLE]

Señor Claus Mortensen
Agencia Danesa de Medicamentos
Tel.: ***+45 2093 9054***
Fax:

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

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 10053 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.° 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Dinamarca

   El presente documento público

2. ha sido firmado por
   DORTE HEIDELBERG LYNDBY

3. quien actúa en calidad de
   Funcionaria administrativa

4. y lleva el sello/timbre de
   Agencia Danesa de Medicamentos
   Certificado

5. en Copenhague

6. el 10 de noviembre del 2017

7. por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Dinamarca

8. N°. **DNK-00596140**

9. Sello/timbre:

   [SELLO: MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES]

10. Firma:

    Lotte Greve.
    [FIRMA ILEGIBLE]

[CUATRO SELLOS ALREDEDOR DE LA APOSTILLA: MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES]

Esta es una traducción fiel y completa del documento original escrito en inglés, de la cual se archiva una copia en esta oficina de traducciones.
Bogotá D. C., 11 de diciembre de 2017

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