S. R.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.ª/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: **Portugal**
   Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **Luísa Maria Gonçalves Kuti**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Colaboradora**
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of **Cartório Notarial do Notário Carlos Manuel da Silva Almeida**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at **Lisboa**
6. A /le /the **24 de julho de 2019**
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **20606-2019**
9. Selo/sceau/seal
10. Assinatura/signature/signature

Lucília Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua da Escola Politécnica, n.º 140 1269-269 LISBOA PORTUGAL * Telf.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 * Fax: 21 397 52 55
E-mail: correiopgr@pgr.pt

NOTARIADO PORTUGUÊS
CARTÓRIO NOTARIAL DE CARLOS MANUEL DA SILVA ALMEIDA
AVENIDA DEFENSORES DE CHAVES,
NÚMERO CINQUENTA E UM - B
NOTÁRIO
CARLOS MANUEL DA SILVA ALMEIDA

___ Certifico que, na data de hoje, em Lisboa, no Cartório Notarial de Carlos Manuel da Silva Almeida, perante mim, Celeste Nunes César, Colaboradora do Cartório Notarial de Carlos Manuel da Silva Almeida, sito na Avenida Defensores de Chaves número cinquenta e um-B, devidamente autorizada para a prática deste acto nos termos do n.º 3 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 26/2004, de 4 de Fevereiro, com o número de inscrição na Ordem dos Notários 130/19, conforme autorização publicitada no sitio da Ordem dos Notários, em 1 de Março de 2018, compareceu como outorgante _____
___**MANUEL REQUICHA FERREIRA**, casado, natural da freguesia de Santa Cruz, concelho de Coimbra, com domicílio profissional na Praça Marquês de Pombal, nº 2, em Lisboa, cuja identidade verifiquei pelo Cartão de Cidadão nº 11882502 0ZZ5, o qual me declarou, sob compromisso de honra, que a tradução parcial dos documentos anexos aos respectivos originais, que a mesma foi por si feita e é a tradução parcial, fiel e exacta da mencionada certificação de língua portuguesa para língua inglesa, tradução essa pela qual me declarou assumir inteira e completa responsabilidade. _____
__Lisboa, aos 23 de Julho de dois mil e dezanove. _____

O Tradutor

A Colaboradora

(Celeste Nunes César)

Registo nº 2522/19

[Notarial office logo]

NOTARIAL OFFICE

OF

CARLOS MANUEL DA SILVA ALMEIDA

NOTARY

Avenida Defensores de Chaves, 51 B

1000-112 LISBOA

Telephs. 213 154 585/ 92 – 213 163 620 – Fax 213 154 609

I certify that this notarized deed, extracted from this Notarial Office, by copy, compromised of three sheets, corresponds to the original text, which is a Certificate.

With/without white stamps affixed, which was presented to me and I returned.

Lisbon, twenty-two of July two thousand and nineteen.

The collaborator

[illegible signature]

Inscribed at Portuguese Notary Association under the no. 130/20, authorized by Notary, Carlos Manuel da Silva Almeida, as per authorization published Portuguese Notary Association website on 01.03.18.

[white stamp]

[illegible signature]

Account registered under nr. 2458/19

CARTÓRIO NOTARIAL
DE
CARLOS MANUEL DA SILVA ALMEIDA
NOTÁRIO

Avenida Defensores de Chaves, 51 B
1000-112 LISBOA
Telefs. 213 154 585 / 92 - 213 163 620 — Fax 213 154 609

Certifico que a presente pública-forma, extraída neste Cartório, por fotocópia, composta de três folhas, está conforme com o original, que é um certificado.

com / ~~sem~~ selos brancos apostos, que me foi presente e restituí.

Lisboa, vinte e dois de julho de dois mil dezanove

Inês Ferreira Gomes Lourenço Leite

inscrito na O.N. sob o n.º 130/20, autorizado pelo Notário, Carlos Manuel da Silva Almeida, conforme autorização publicitada no site da O.N. em ~~13/02/2013~~.

Inês Leite 01-03-16

Conta registada sob o n.º 2450/19

Mod. 54-E - Tip. Tipomar, Lda. - Tomar

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

CERTIFICATE NUMBER: ***FT010/001/2019***

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 Portugal confirms the following:
The manufacturer: ***Abdi Ibrahim Ilaç San. ve Tic. A.S.***
Site address: ***Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi n.º 3, Esenyurt, Istambul, Turkey***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art.176.º n.º 4 of Decree-Law n.º 176/2006, 30 of August

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-02-15*** , 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.*

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001:2008 SGS

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail:** infarmed@infarmed.pt

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

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 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: Powders(en) 1.2.1.13 Tablets
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: Powders(en) 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions related to the scope of this certificate :

The inspected areas were: Hormone Products Production Area, Solid Production and Packaging Area, Liquid and Semi Solid Production and Packaging Area, Efervescent Prodution and Packaging Area, Pilot 1 Production Area, Small Scale Production and Packaging Area.

Clarifying remarks (for public users)

The inspected areas were: Hormone Products Production Area, Solid Production and Packaging Area, Liquid and Semi Solid Production and Packaging Area, Efervescent Prodution and Packaging Area, Pilot 1 Production Area, Small Scale Production and Packaging Area.

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001:2008 SGS

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax:** +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail:** infarmed@infarmed.pt

Fernanda Rolão
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

2019-06-04

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

Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Tel: *+351 21 7987278*
Fax: *+351 21 7987257*

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt