Beglaubigte Abschrift

Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2016_0090

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 Ka-18 I 02(1)FA 300

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2016_0053 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Oktober 2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Site address
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H785, H790
65926 Frankfurt am Main
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2016_0053 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 October 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

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

Spezielle Anforderungen
4 Zytostatika

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
Mikropartikel

Spezielle Anforderungen
2 Hormone oder Substanzen mit hormoneller Wirkung

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.2 Nichtsterile Produkte

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.4 Small volume liquids

Special requirements
4 Cytotoxics/cytostatics

1.1.1.5 Solids and implants

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
Microparticles

Special requirements
2 Hormones or substances with hormonal activity

1.1.2 Terminally sterilised

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte	*1.2.1 Non-sterile products*
1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung	1.2.1.5 Liquids for external use
1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
1.3 Biologische Arzneimittel	**1.3 Biological medicinal products**
1.3.1 Biologische Arzneimittel	*1.3.1 Biological medicinal products*
1.3.1.5 Biotechnologische Produkte	1.3.1.5 Biotechnology products
1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.5 Nur Abpacken	**1.5 Packaging only**
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	*1.6.1 Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch	*1.6.4 Biological*

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- Einfuhrtätigkeiten sind unter der entsprechenden Produktart in diesem Abschnitt zu erfassen; Einfuhrtätigkeiten von nur teilweise hergestellten Produkten sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu spezifizieren;

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben.

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section; importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;

- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

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

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.5 Biotechnology products

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.1.1.6: Teilherstellung (Intermediat)
zu 1.2.1.: Chargenfreigabe von Hartkapseln, Zubereitungen unter Druck, Suppositorien und Tabletten
zu 1.2.1.8: Teilherstellung von Granulaten, Chargenfreigabe von Puder, Pulver
zu 1.3.1.6: Enoxaparin Natrium, Heparin Natrium
zu 1.5.2: Sekundärverpackung und Freigabe von Lyophilisaten, Freigabe von Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

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

Comments: acc. 1.1.1.6: Partly manufacturing (intermediate)
acc. 1.2.1.: Batch release of hard capsules, pressurised preparations, suppositories and tablets
acc. 1.2.1.8: Partly manufacturing of granules, batch release of powder
acc. 1.3.1.6: Enoxaparin Natrium, Heparin Natrium
acc. 1.5.2: Secondary packaging and batch release of lyophilisates, batch release of powder and solvent for solution for injection or infusion

09. Dezember 2016
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Alexa Kraft
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125219

09 December 2016
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

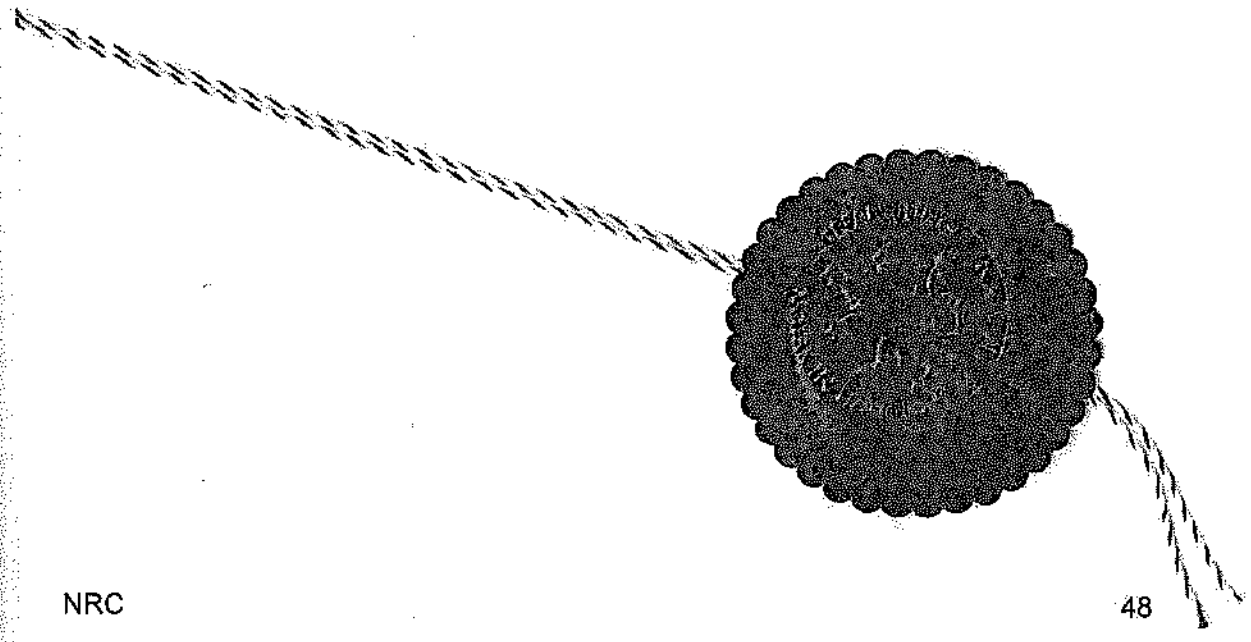
Alexa Kraft
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 125219

Vorstehende Abschrift stimmt mit der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit beglaubige.

Hattersheim, den 28. Februar 2017

(Stefan Jung)
N o t a r



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Stefan Jung
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der) Notars

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main **6. am 08.03.17**
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 2605
9. Siegel/Stempel **10. Unterschrift**

i.A. Distler

[sello en tercer idioma]

[texto en tercer idioma] [emblema]

Certificado N.°:
DE_HE_01_GMP_2016_0090

N.° de referencia:
II 23.2 Ka-18 I 02(1)FA 300

[texto en tercer idioma]

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) POR PARTE DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de realizar una inspección en cumplimiento con

- **El Artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE**
- **El Artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Dirección del sitio
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
H500, H590, H600, H785, H790
65926 Fráncfort del Meno
Alemania

- ha recibido la inspección de acuerdo al programa nacional de inspección en relación con la autorización de comercialización n.° DE_HE_01_MIA_2016_0053, de conformidad con:
  - Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE
  - Artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE

incorporado en la siguiente legislación nacional:
Sección 13 Parágrafo 1 inciso 72 de Arzneimittelgesetz (Ley de Medicamentos de Alemania).

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la más reciente de las cuales ocurrió el 13 de octubre de 2016, se considera que cumple con los

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de acuerdo a su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

NRC 50

requerimientos de la Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en

- los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en
  - la Directiva 2003/94/CE.

El presente certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento en que se llevó a cabo la inspección y no se debe considerar que refleje el estado de cumplimiento después de transcurridos más de 3 años a partir de la fecha de dicha inspección. Después de dicho periodo, se deberá consultar a la autoridad que expide el certificado. Este certificado es válido solamente al ser presentado con sus dos partes (1 y 2) y con todas sus páginas. La autenticidad del presente certificado se puede verificar con la autoridad que lo expide.

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de lo cierto a su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

- Productos Medicinales para Humanos
- Productos Medicinales en Investigación para Humanos para las fases I, II y III

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA

- Las operaciones de manufactura autorizadas incluyen la fabricación total o parcial (incluyendo diversos procesos de división, acondicionamiento o presentación), liberación y certificación de lotes, almacenamiento y distribución de formas farmacéuticas específicas, a no ser que se informe lo contrario.

- **Las pruebas de control de calidad y/o actividades de liberación y certificación de lotes sin operaciones de manufactura se deben especificar bajo los ítems relevantes.**

- Si la compañía participa de la fabricación de los productos con requerimientos especiales, por ejemplo, radiofarmacéuticos o productos que contienen penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporinas, substancias con actividad hormonal u otra o principios activos potencialmente peligrosos se debe declarar bajo el tipo de producto relevante y la forma farmacéutica (aplicable a todas las secciones de la Parte 1 excepto las secciones 1.5.2 y 1.6).

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados asépticamente

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes

Requerimientos especiales
4 Citotóxicos/citostáticos

1.1.1.5 Sólidos e implantes

Requerimientos especiales
2 Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.1.1.6 Otros productos preparados asépticamente
Micropartículas

Requerimiento especial
2 Hormonas o sustancias con actividad hormonal

1.1.2 Esterilizados para el consumidor final

1.1.2.1 Líquidos en grandes volúmenes

1.1.2.3 Líquidos en pequeños volúmenes

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 de 04-02-2013

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles

1.2.1.5 Líquidos para uso externo

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas

1.2.1.11 Semisólidos

1.3 Productos medicinales biológicos

1.3.1 Productos medicinales biológicos

1.3.1.5 Productos de biotecnología

1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o de animales

1.5 Empaques solamente

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológico: esterilidad

1.6.2 Microbiológico: no esterilidad

1.6.3 Fisicoquímicas

1.6.4 Biológicas

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de lo dicho a su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

NRC 53

JAVIER FERNANDO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
alpario

[texto en tercer idioma]

2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

- Las actividades de importación relacionadas a los productos importados deberán registrarse bajo las categorías de productos pertinentes en esta sección; las actividades de importación relacionadas a los productos parcialmente manufacturados también deberán incluirse en esta sección;

- Las actividades de importación incluyen el almacenaje y la distribución a menos que se informe lo contrario.

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

2.1.1 Microbiológicos: esterilidad

2.1.2 Microbiológicos: no esterilidad

2.1.3 Físicoquímicos

2.1.4 Biológicos

2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados

2.2.1 Productos estériles

2.2.1.1 Preparados asépticamente

2.2.2 Productos no estériles

2.2.3 Productos biológicos

2.2.3.5 Productos biotecnológicos

Cualquier comentario de restricción o aclaración en relación con el alcance de este certificado:

Comentarios: acc. 1.1.1.6: manufactura parcial (intermedia)
acc. 1.2.1: liberación de lotes de cápsulas duras, preparados presurizados, supositorios y comprimidos
acc. 1.2.1.8: manufactura parcial de gránulos, liberación de lotes de polvo
acc. 1.3.1.6: Enoxaparin-Natrium, Heparin-Natrium
acc 1.5.2: Empaque secundario y liberación de lotes de liofilizados, liberación de lotes de polvo y solvente para solución inyectable o para infundible

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de acuerdo a su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificación de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013

NRC 54

[texto en tercer idioma]

9 de diciembre de 2016
En representación

[firma]

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

[sello en tercer idioma]

Alexa Kraft
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Alemania

Tel.: +49(0)6151 125219

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de lo cierto a su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-201

NRC 56

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: TRADUCTOR OFICIAL
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 4/25/2017 8:22:13 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2REZ822208050
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: TRADUCCION CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM POR PARTE DE UN FABRICANTE
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: 6
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005237670 DE HE 01 GMP 2016 0090 Expedido (mm/dd/aaaa): 04/12/2017

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

NRC

***Por la presente certifico que la que antecede es una copia fiel del original.**

Hattersheim, 28 de febrero de 2017

[firma]

(Stefan Jung)
Notario

[sello lacrado]

*[*Nota del traductor: por información, se transcribe una traducción no oficial de un texto en un tercer idioma]*

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de acuerdo a su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglé
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-201
almario

NRC 57

*[sello:] Presidente de la Corte de Fráncfort del Meno

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania
   El presente documento público
2. ha sido firmado por: Stefan jung
3. quien actúa en calidad de: Notario nombrado oficialmente
4. y está revestido del sello/timbre de: Notario

Certificado

5. **en: Fráncfort del Meno** 6. **el: 08 de marzo de 2017**
7. **por: el Señor Presidente de la Corte de Distrito**
8. **bajo el número: 91 Ea A 2605**
9. **Sello/timbre** 10. **Firma**

i.A. Distler

[sello:] Presidente de la Corte de Fráncfort del Meno

*[*Nota del traductor: por información, se transcribe una traducción no oficial de un texto en un tercer idioma]*

El suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con certificado de idoneidad 0361 del 4 de febrero de 2013, certifica que esta es una traducción fiel y precisa de acuerdo a su original en inglés. El documento fue traducido en Bogotá, el 12 de abril de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013

NRC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: TRADUCTOR OFICIAL
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 4/25/2017 8:23:26 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2REZ823367280
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: TRADUCCION CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM POR PARTE DE UN FABRICANTE
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: 7
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005237674 DE HE 01 GMP 2016 0090 Expedido (mm/dd/aaaa): 04/12/2017

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

NRC