Seen for legalization of the signature of:
Christine [illegible]EGELING, of 1991 VE Velserbroek, Tureluur 17, born in Rotterdam on August 1, 1967, proved her identity by her Dutch passport with number NY21LR4C6, issued at Velsen on October [illegible], 2014,
by me, mr. E[illegible] Johan Gerald Ros, civil law notary of Velsen, the Netherlands,
this August 2[illegible] 2015

A P O S T I L L E

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
   This public document
2. has been signed by Mr. E.J.G. Ros
3. acting in the capacity of civil-law notary in Velsen
4. bears the seal/stamp of the aforesaid civil-law notary

Certified

5. In Haarlem 6. on 27 August 2015
7. by the court Clerk of the District Court Noord Holland
8. number: Hlm-a 3260 / 2015
9. Seal/stamp: 10. Signature:

T. Verhoeven

RECHTBANK NOORD-HOLLAND



STATEMENT OF AUTHENTICITY

It is hereby stated that the certificate of GMP compliance of a manufacturer with GMP-certificate No: NL/H 15/1004355 as issued by the Inspector of the Public Health Supervisory Service the Netherlands, dated July 8, 2015 regarding a routine GMP Inspection of Pharmachemie carried out on 18 June 2015, is a true copy.

In case other documents are added to this document without notarized sealing, these documents will not have any legal bearing.

This present document is drawn up at the request of the interested party in order to be submitted to **Colombia**.

PHARMACHEMIE B.V.

Date: 20 August 2015

C. Degeling, MSc. Reg. Aff.
Head of Regulatory Affairs

Date: 20 August 2015

Danny Verkooij
Regulatory Affairs Officer

Pharmachemie BV, Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN Haarlem, The Netherlands, Phone +31 (0)23 5 147 147, Fax +31 (0)23 5 312 879
ABN AMRO bank Nr. 24 00 63 066 - Chamber of Commerce Haarlem 34016881 - BIC nr. ABNANL2A - IBAN-code NL69ABNA0240063066 - VAT NL001012940B01

Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology

CERTIFICATE NUMBER: *NL/H 15/1004355*

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
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Netherlands confirms the following:
The manufacturer: ***Pharmachemie B.V.***
Site address: ***Swensweg 5, HAARLEM, 2031GA, Netherlands***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***4094 F*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:
Art. 100 of the Medicines Act
Art. 100 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2015-06-18*** , 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 EudraGMP. 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 Human Investigational 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 Special Requirements 7 Other: Cytostatics(en) 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: Cytostatics(en)
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: Cytostatics(en)
	1.1.3 Batch certification
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 Special Requirements 7 Other: dry powder inhalation(en)
	1.2.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

	ORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
	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
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation

2015-07-08

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Rijksoverheid Rijksoverheid

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

i/a

Drs Gerrit Johannes van Ringen
Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology
Tel: *+31 88 1205000*
Fax: *+31 88 1205001*

Visto para legalización de la firma de:
Christine DEGELING, de 1991 VE Velserbroek, Tureluur 17, nacida en Rotterdam el 1 de agosto de 1967, quien dio prueba de su identidad con su pasaporte holandés número NY21LR4C6 expedido en Velsen el 28 de octubre de 2014

Por mí, Eric Johan Gerald Ros, Notario de Derecho Civil de Velsen, Países Bajos, hoy 20 de agosto de 2015.

(Hay una firma, una estampilla roja y un cordón blanco y rojo)

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Países Bajos
2. El presente documento público ha sido firmado por: Sr. E. J. G. Ros
3. Quien obra en calidad de: Notario
4. Porta el sello/estampilla de: Sr. E. J. G. Ros, Notario de Velsen

Certificado

5. En Haarlem
6. El 27 de agosto de 2015
7. Por el Secretario del Tribunal de Distrito del Norte de Holanda
8. No. Hlm-a 3260 / 2015
9. Sello/Estampilla
   (Hay un sello
10. Firma
    (Hay una firma)
    T. Verhoeven

Nota del Traductor:
Esta traducción se realizó en Bogotá, Colombia, el 23 de septiembre de 2015.

Jaime I. Pedraza F.
Traductor e Intérprete Oficial
Res. Minjusticia 1025 de 1995

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: ***PEDRAZA FORERO JAIME IGNACIO***
(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 revétu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: ***BOGOTA D.C***
(At: - Á:)

El: ***9/24/2015 9:53:47 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: ***L2PJY953532630***
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: ***E.J.G. ROS***
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: ***TRADUCCION APOSTILLA***
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: ***1***
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041004141324 *HLM A 3260 2015 Expedido (mm/dd/aaaa): 09/23/2015*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
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

PCH PHARMACHEMIE

CERTIFICADO DE AUTENTICIDAD

El suscrito se permite declarar que el certificado de cumplimiento de las BPM por parte de un fabricante con el certificado GMP No.: NL/H 15/1004355 expedido por el Inspector del Servicio de Supervisión de Salud Pública de los Países Bajos, fechado el 8 de julio de 2015 que cubre una inspección regular de las GMP realizada a Pharmachemie el 18 de junio de 2015, es copia fiel.

En caso de que se añadan otros documentos a éste sin que porten un sello notarial, dichos documentos no tendrán peso legal.

La presente declaración se expide a solicitud de la parte interesada para ser presentada ante Colombia

PHARMACHEMIE, B.V.

Fecha: 20 de agosto de 2015

(Hay una firma)
C. Degeling, MSc. Asuntos Regulatorios
Director de Asuntos Regulatorios

Fecha: 20 de agosto de 2015

(Hay una firma)
Danny Verkooij
Funcionario de Asuntos Regulatorios

Jaime I. Pedraza F.
Traductor e Intérprete Oficial
Res. Minjusticia 1025 de 1995

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: **PEDRAZA FORERO JAIME IGNACIO**
(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 revétu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA D.C**
(At: - Á:)

El: **9/24/2015 9:53:47 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: **L2PJY95355911**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **PHARMACHEMIE**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **TRADUCCION CERTIFICACION DE AUTENTICIDAD**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: **1**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041004141324 *Expedido (mm/dd/aaaa): 08/20/2015*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
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

Certificado BPM No.: NL/H 11/0037

Inspección de Atención Médica – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM POR PARTE DE UN FABRICANTE[1,2]

PARTE 1

Expedido luego de una inspección realizada de conformidad con
Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC, con sus modificaciones
Art. 15 de la Directiva 2001/20/EC

La autoridad competente de los Países Bajos se permite confirmar lo siguiente:

El fabricante: Pharmachemie B.V.
Domicilio: Swensweg 5, HAARLEM, 2031 GA, Países Bajos

Ha sido sometido a inspección según lo establecido en programa nacional de inspección en relación con la licencia de manufactura No. 4094 F, según lo previsto en el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC y el Artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, transcrito en la siguiente legislación nacional

Artículo 100 de la Ley de Medicamentos
Artículo 100 de la Ley de Medicamentos

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales tuvo lugar el 18 de junio de 2015, se considera que cumple:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Directiva 2003/94/EC.[3]

El presente certificado refleja la situación de la planta de fabricación en el momento de la inspección arriba anotada y no se debe usar para reflejar la situación de cumplimiento si han pasado más de tres años de la fecha de esa inspección. Sin embargo, este periodo de vigencia podrá reducirse o ampliarse con base en los principios de la gestión del riesgo regulatorio mediante una anotación en el campo de observaciones de Restricciones o Aclaraciones. El presente certificado solo es válido si se presenta con todas sus páginas y

[1] También se exigirá el certificado a que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y el párrafo 80(5) de la Directiva 2001/82/EC para importaciones provenientes de terceros países hacia un Estado Miembro.
[2] En el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP se puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla.
[3] Estos requisitos satisfacen las recomendaciones de las BPM de la OMS

Jaime I. Pedraza F.
Traductor e Intérprete Oficial
Res. Minjusticia 1025 de 1995

con las Partes 1 y 2. La autenticidad del presente certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece allí, sírvase ponerse en contacto con la autoridad que lo expide.

Parte 2

Productos medicinales para uso humano

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados asépticamente

1.1.1.2 Liofilizados
Requerimientos especiales
7 Otros: Citostático(s)

1.1.1.4 Líquidos en pequeño volumen
Requerimientos especiales
7 Otros: Citostático(s)

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

1.1.2.3 Líquidos en pequeño volumen
Requerimientos especiales
7 Otros: Citostático(s)

1.1.3 Certificación de lotes

1.2 Productos no estériles

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

1.2.1.1 Cápsulas duras
Requerimientos especiales
7 Otros: Citostático(s)

1.2.2 Certificación de lotes

1.5 Empaque

1.5.1 Empaque primario

1.5.1.1 Cápsulas duras

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 Químicas/Físicas
1.6.4 Biológicas

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

Jaime I. Pedraza F.
Traductor e Intérprete Oficial
Res. Minjusticia 1025 de 1995

2.1.2 Microbiológicas: Esterilidad
2.1.3 Microbiológicas: No esterilidad
2.1.4 Químicas/Físicas
2.1.5 Biológicas

2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados
2.2.1 Productos estériles
2.2.1.1 Preparados asépticamente
2.2.1.2 Esterilizados terminalmente
2.2.2 Productos no estériles
2.3 Otras actividades de importación
2.3.1 Sitio de importación física

2015-07-08

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de los Países Bajos
(Hay una firma y un sello)
Gerrit Johannes van Ringen
Inspección de Atención Médica – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica
Tel: +31 88 1205000
Fax: +31 88 1205001

Jaime I. Pedraza F.
Traductor e Intérprete Oficial
Res. Minjusticia 1025 de 1995

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: **PEDRAZA FORERO JAIME IGNACIO**
(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 revétu du sceau de / timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA D.C**
(At: - Á:)

El: **9/24/2015 9:53:47 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: **L2PJY95356912**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **PHARMACHEMIE B.V.**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **TRADUCCION CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: **3**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041004141324 *NL H 11 0037 Expedido (mm/dd/aaaa): 07/08/2015*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
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