FRANK A. HEFFERNAN

NOTARIO PÚBLICO
DEL CONDADO Y CIUDAD DE WATERFORD
REPÚBLICA DE IRLANDA

CARGO VITALICIO

Yo, **FRANK A. HEFFERNAN,** un Notario Público por autoridad legal debidamente admitido y juramentado, residente y que ejerzo en la República de Irlanda, **CERTIFICO Y DECLARO** a todos a quienes corresponda.

QUE el documento adjunto es un certificado original de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de un Fabricante, Certificado No. 2007-119, expedido por la Junta Irlandesa de Medicinas a Genzyme Ireland Limited de fecha 19 de agosto de 2008, sin que nada se le haya agregado o modificado **Y** que se le debe dar fe y crédito a lo que se indica en ese documento, en todas las Cortes y Tribunales.

EN FE DE LO ANTERIOR, he firmado y colocado el Sello del Despacho en Otteran House, South Parade en la Ciudad de Waterford y República de Irlanda (donde no se usan estampillas), el día 6 de mayo de 2009.

Firmado.
FRANK A. HEFFERNAN.
NOTARIO PÚBLICO.
Otteran House,
South Parade,
WATERFORD,
IRLANDA.

Mi cargo es vitalicio.

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

APOSTILLE

/Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Irlanda

   El presente documento

2. Ha sido firmado por: (nombre ilegible)

3. Quien actúa en calidad de: Notario Público

4. Lleva el sello/estampilla de: Notario Público

Certificado

5. En Cork

6. El 14-08-2009

7. Por: el Departamento de Asuntos Extranjeros

8. No. C4 8786/09

9. Sello/Estampilla

10. Firma:

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

JUNTA DE MEDICAMENTOS DE IRLANDA

Certificado No. 2007-119

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido luego de una inspección de acuerdo con: Artículo 111 (5) de la Directriz 2001/83/EC y sus enmiendas.

La autoridad competente de Irlanda confirma lo siguiente:

El fabricante	***Genzyme Ireland Ltd***
Dirección	***IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda***

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de fabricación No. ***M1013*** de acuerdo con el artículo 40 de la Directriz 2001/8/EC incorporada en la siguiente legislación nacional:

Medicamentos (Control de Fabricación) Regulaciones 2007 SI 539 de 2007

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 2007-11-09, se considera que cumple:

- Los principios guías de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al tiempo de la inspección indicada antes y no se debe basar para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido tres años desde la fecha de esa inspección, después de lo cual se debe consultar a la autoridad que lo expide.

La autenticidad de este certificado podrá ser verificada con la autoridad que lo expide.

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

	1.6.4 Biológico
2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS - Actividades de importación sin actividades fabricación - Las actividades de importación incluyen almacenamiento y distribución a menos que se indique lo contrario	
2.2	**Certificación de medicamentos importados**
	2.2.2 Productos no estériles

Cualquier restricción u observaciones aclaratorias relacionadas con el campo de acción de este certificado:

1.3.1.5 Relacionados con la fabricación de productos estériles derivados de productos biológicos o biotecnológicos

1.2.1.17 Relacionado con la fabricación de polvos para suspensión oral

Fecha: 2008-08-19

Sello:

Documento revisado por:
Referencia: CO9/0348 GMP-09-0049
Fecha: 12/03/2009

Nombre de la autoridad competente de Irlanda. Paula Byme.
Junta de Medicamentos de Irlanda.

VICTOR M. ROJAS G.
Traductor e Intérprete Oficial
Resolución No. 0286
Minjusticia 1997

FRANK A. HEFFERNAN

OTTERAN HOUSE,
SOUTH PARADE,
WATERFORD.

TEL +353-1-051-877766
FAX +353-1-051-877231
EMAIL Frank@khfsolicitors.com

NOTARY PUBLIC

FOR THE COUNTY AND CITY OF WATERFORD
REPUBLIC OF IRELAND

COMMISSIONED FOR LIFE

I, **FRANK A. HEFFERNAN,** a Notary Public by lawful authority duly admitted and sworn, dwelling and practising in the Republic of Ireland, **DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST** unto all whom it may concern.

THAT the document attached hereto is an original Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, Certificate No. 2007-119, issued by the Irish Medicines Board to Genzyme Ireland Limited and dated 19th August 2008, with nothing added or amended **AND** full faith and credit may and ought to be given to the said document in all Courts of Judicature and thereout.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office at Otteran House, South Parade in the City of Waterford and Republic of Ireland aforesaid (where stamps are not used), this 6th day of May 2009.

FRANK A. HEFFERNAN
NOTARY PUBLIC
Otteran House,
South Parade,
WATERFORD,
IRELAND.

My Commission is for Life

IRISH MEDICINES BOARD
Document Reviewed by:
IMB Reference: C09/0848, GMP-09-0049
Date: 12/03/09

IRISH MEDICINES BOARD

Certificate No: *2007-119*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Part 1

Issued following an inspection in accordance with:
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Ireland confirms the following:
The manufacturer: ***Genzyme Ireland Ltd***
Site address: ***IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M1013*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Medicinal Products (Control of Manufacture) Regulations 2007 SI 539 of 2007

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2007-11-09***, 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, after which time the issuing authority should be consulted.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products

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.

1.1	**Sterile Products**
	1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms) 1.2.1.13 Tablets 1.2.1.17 Other: Other(en)
1.3	**Biological medicinal products**
	1.3.1 *Biological medicinal products* 1.3.1.5 Biotechnology products

Bord Leigheasra na hEireann
Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2
Tel: 353-1-676 4971 Fax: 353-1-676 7836
Website: www.imb.ie

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
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS - importation activities without manufacturing activity - importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary	
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.2 Non-sterile products

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

1.3.1.5 relates to the manufacture of sterile products derived from biological or biotechnological products.
1.2.1.17 relates to the manufacture of powders for oral suspension.

2008-08-19

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

Document Reviewed by: .....
IMB Reference: C09/0348 G142-09-0019
Date: 12/03/09

Paula Byrne
Irish Medicines Board