BE IT KNOWN that I, STEPHEN DAVID FINN of 31 Amersham Hill Drive High Wycombe Buckinghamshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by GlaxoSmithKline ("the Company) to represent it in this matter has today caused the annexed Copy Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer issued to Hospira Incorporation to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is a true copy of the corresponding original document.

SIGNED and sealed at 31 Amersham Hill Drive aforesaid on 9th June 2015.

Stephen David Finn
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 9640/77

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/Pais	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Stephen David Finn
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public

Certified
Attesté / Certificado

5. at á / en: London	**6. the** le / el día: 11 June 2015
7. by par / por: Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs	
8. Number sous no / bajo el número: K553101	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	**10. Signature:** P. Curtis Signature: Firma: PC

FOREIGN AND COMMONWEALTH OFFICE LONDON

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Certificate No: UK GMP 21672 Insp GMP 21672/11134766-0001

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	HOSPIRA INCORPORATION
Site address	1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE MCPHERSON 67460 UNITED STATES

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 19(3) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22/09/2014, 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. 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 only valid 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.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

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

1.1.1.6 Other aseptically prepared products

Biologics

1.2 Non-sterile products

Not Authorised

1.3 Biological medicinal products

Not Authorised

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/physical

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities

Not Authorised

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
Not Authorised

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
Not Authorised

3.6 Quality Control Testing
Not Authorised

4 Other Activities
Not Authorised

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

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

This inspection only covered the manufacture of EU products on manufacturing lines M6/M18 and M14 and M16 and the associated packing lines and support areas.

1. Building(s)/Area(s)

   N/A

2. Room(s)

   N/A

3. Line(s) Equipment(s)

   N/A

4. QC testing

   N/A

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

   N/A

Name of the authorised person of the Competent Authority of the United Kingdom

Norman Gray
GMP Inspector
Norman.Gray@mhra.gsi.gov.uk

Date: 13/11/2014

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **271-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

[Timbre]

COMUNÍQUESE que yo, STEPHEN DAVID FINN, vecino de 31 Amersham Hill Drive High Wycombe Buckinghamshire, Reino Unido, Notario Público debidamente autorizado,

POR MEDIO DEL PRESENTE ÚNICAMENTE CERTIFICO que Brian Michael Howes, a quien conozco y está debidamente autorizado por GlaxoSmithKline ("la Compañía), con objeto de representarla en este asunto, ha expedido hoy la Copia adjunta del Certificado de Cumplimiento con las BPM de un Fabricante a Hospira Incorporation para que sea presentado ante mí, y que ha declarado en representación de la Compañía que dicho documento es una copia fiel del documento original correspondiente.

FIRMADO y sellado en 31 Mersham Hill Drive antes mencionado, el 9 de junio de 2015.

[Firma ilegible]
Stephen David Finn
Notario Público
Inglaterra y Gales

Protocolo No. [Manuscrito: 9640/77]

[Timbre]

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.
Bogotá, D. C., 24 DE JUNIO DE 2015

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **271-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

APOSTILLA

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
2. **El presente documento público**
   ha sido firmado por: Stephen David Finn
3. **quien actúa en calidad de:** Notario Público
4. **y está revestido del sello/timbre de:** Notario Público arriba citado

CERTIFICADO

5. **en:** Londres **6. el** 11 de junio de 2015
7. **por:** el Secretario Principal de Estado de Su Majestad para Relaciones Exteriores y Asuntos de la Mancomunidad
8. **Bajo el número:** K553101
9. **Sello/Timbre:** [Sello de la oficina de Relaciones Exteriores y Asuntos de la Mancomunidad]
10. **Firma: P. Curtis** [Firmado]

Esta Apostilla no deberá utilizarse en el Reino Unido y confirma únicamente la autenticidad de la firma, sello o timbre que porta el documento público expedido por el Reino Unido y anexo a ella. No confirma la autenticidad del documento adjunto. Las Apostillas anexas a documentos fotocopiados y certificados en el Reino Unido únicamente confirman la firma del funcionario público que llevó a cabo la certificación. No legalizan en forma alguna ni la firma que aparece en el documento original ni el contenido de dicho documento.
Si el presente documento se va a utilizar en un país que no se encuentra dentro de la Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961, deberá presentarse ante la Sección Consular de la misión diplomática que representa a dicho país.

Con objeto de verificar la expedición de la presente Apostilla, véase www.verifyapostille.service.gov.uk

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.
Bogotá, D. C., 24 DE JUNIO DE 2015

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **271-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Certificado No.: UK GMP 21672 Insp BPM 21672/11134766-0001 **[Logotipo: MHRA]**

Agencia reguladora de medicamentos y productos para el cuidado de la salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido tras una inspección de conformidad con Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE.

La autoridad competente del Reino Unido de Gran Bretaña por este medio confirma lo siguiente:

El fabricante: HOSPIRA INCORPORATION

Domicilio de la planta: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE
McPHERSON
67460
ESTADOS UNIDOS

Se inspeccionó bajo el programa nacional de inspección en relación con la licencia de comercialización que menciona fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el Artículo 19(3) de Regulación (CE) 726/2004, incorporada en la siguiente legislación nacional: Reglamentos de medicamentos para uso en humanos 2012 (SI 2012/1916).

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección realizada a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 22 de septiembre de 2014, se considera que la Compañía cumple con los principios y lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/CE.

[Logotipo: MHRA]

Certificado No.: UK GMP 21672 Insp BPM 21672/11134766-0001

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.
Bogotá, D. C., 24 DE JUNIO DE 2015

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **271-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

El presente certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en él para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir de la fecha de dicha inspección. No obstante, este período de validez puede reducirse o ampliarse mediante los principios normativos de gestión de riesgos a través de una entrada en el de observaciones Restricciones o Aclaraciones.

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente con todas las páginas y ambas partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMP. Si no aparece allí, por favor ponerse en contacto con la autoridad que lo expide.

Agencia reguladora de medicamentos y productos para el cuidado de la salud

[Logotipo]

Certificado No.: UK GMP 21672 Insp BPM 21672/11134766-0001 **[Logotipo: MHRA]**

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.
Bogotá, D. C., 24 DE JUNIO DE 2015

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **271-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Parte 2

Medicamentos para uso en humanos

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño

1.1.1.6 Otros medicamentos preparados asépticamente

Biológicos

1.2 Productos no estériles

No autorizado

1.3 Medicamentos biológicos

No autorizado

1.4 Otros productos o actividades de fabricación

No autorizado

1.5 Empaque

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 Fisicoquímicas

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1 Pruebas de control de calidad de medicamentos importados

No autorizado

2.2 Certificación de lotes de medicamentos importados

No autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No autorizado

Agencia reguladora de medicamentos y productos para el cuidado de la salud

[Logotipo]

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.
Bogotá, D. C., 24 DE JUNIO DE 2015

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **271-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

3.1 Fabricación de principios activos mediante síntesis química
No autorizado

3.2 Actividades de procesamiento de principios activos de origen natural
No autorizado

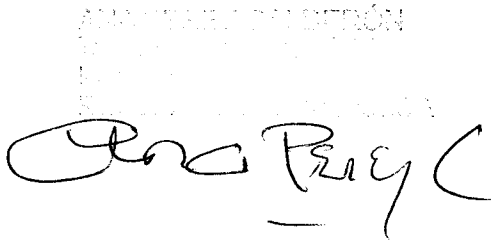
3.3 Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos
No autorizado

3.4 Fabricación de principios activos estériles
No autorizado

3.5 Etapas generales de terminación
No autorizado

3.6 Pruebas de control de calidad
No autorizado

4 Otras actividades
No autorizado



ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.
Bogotá, D. C., 24 DE JUNIO DE 2015

TRADUCCIÓN OFICIAL No. **271-015** de un documento originalmente escrito en el idioma inglés. Para su verificación lleva el sello de Ana Pérez Calderón, Traductora e Intérprete Oficial por Resolución No. 1602 del 24 de septiembre de 2004, expedida por el Ministerio de Justicia de la República de Colombia.

Certificado No.: UK GMP 21672 Insp BPM 21672/11134766-0001 **[Logotipo: MHRA]**

Restricciones o comentarios de aclaración relativos al alcance de este certificado:

Esta inspección abarcó únicamente la fabricación de productos de la UE en las líneas de fabricación M6/M18, M14 y M16, las líneas de empacado asociadas y áreas de apoyo.

1. Construcciones/Áreas

   N/A

2. Cuarto(s)

   N/A

3. Equipo(s) de línea(s)

   N/A

4. Pruebas de control de calidad

   N/A

5. Medicamento(s)/Medicamento(s) en investigación

   N/A

Nombre de la persona autorizada de la autoridad competente del Reino Unido

Norman Gray
Inspector de BPM
Norman.Gray@mhra.gsi.gov.uk

Fecha: 13 de noviembre de 2014

Agencia reguladora de medicamentos y productos para el cuidado de la salud

[Logotipo]

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO ORIGINAL EN INGLÉS, DE LA CUAL SE RETIENE UNA COPIA EN ESTA OFICINA DE TRADUCCIONES.
Bogotá, D. C., 24 DE JUNIO DE 2015