No. 0307-15	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE MAYO DE 2015**
RADICACIÓN No. 2015043925 del 10/04/2015	

1. EMPRESA SOLICITANTE

NOMBRE: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.		
NIT: 860006271-7		
DIRECCIÓN: Calle 93 Nro. 16 - 20		
TELÉFONO: 6185550		
CIUDAD: BOGOTÁ	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: LABORATORIO ALDO-UNIÓN SL		
DIRECCIÓN: Baronessa de Maldà, 73 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT		
CIUDAD: BARCELONA	**ESTADO:** CATALUÑA	**PAÍS:** ESPAÑA

3. INFORMACIÓN DEL CERTIFICADO ACEPTADO

ENTIDAD: GENERALITAT DE CATALUNYA DEPARTAMENT DE SALUT		
DIRECCIÓN: Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria) 08028		
PERSONA AUTORIZADA: Roser Vallès i Navarro		
TELÉFONO: 93 556 61 62	**FAX:** 93 227 29 90	
CIUDAD: BARCELONA	**ESTADO:** CATALUÑA	**PAÍS:** ESPAÑA
CERTIFICADO Nro.: NCF/1336/002/CAT	**FECHA DE EMISIÓN:** 13 de marzo de 2015	

4. ACEPTACIÓN

EL SOLICITANTE PRESENTÓ LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LOS DECRETOS 549 DE 2001 Y 162 DE 2004, PARA **ACEPTAR** EL O LOS CERTIFICADO/S INDICADO/S EN EL NUMERAL ANTERIOR, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS.

NO ESTERILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**
COMUNES	Tabletas
	Líquidos orales
	Líquidos de uso externo
	Semisólidos
	Preparaciones en envase a presión
HORMONAS O SUSTANCIAS CON ACTIVIDAD HORMONAL	Tabletas

	Semisólidos
	Preparaciones en envase a presión

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.

OBSERVACIONES

LA VALIDEZ DE ESTE ACTO ADMINISTRATIVO ESTA SUJETA A LA VIGENCIA Y LEGALIDAD DEL O LOS CERTIFICADO/S PRESENTADO/S; EN CONSECUENCIA, SU VALIDEZ TAMBIÉN ESTA SUJETA AL RESULTADO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAÍSES DE REFERENCIA QUE CERTIFICARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM.

No. 0307- 15 FECHA DE EXPEDICIÓN: 07 DE MAYO DE 2015
CERTIFICADO ORIGINAL Nro. NCF/1336/002/CAT

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2016

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (A. Sánchez - Q.F.) **Revisó (M. Garcia - Q.F.)**

7807

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/1336/002/CAT C12740775

11/2014

Certificat de compliment de les normes de correcta fabricació de medicaments (NCF) d'un fabricant

Part 1

Emès com a conseqüència d'una inspecció duta a terme d'acord amb l'article 111(5) de la Directiva 2001/83/EC i l'article 15 de la Directiva 2001/20/EC

L'autoritat competent de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

El laboratori farmacèutic, en la planta que s'indica a continuació:

Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF) de un fabricante

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el artículo. 15 de la Directiva 2001/20/CE.

La autoridad competente de la Generalitat de Catalunya - España certifica que:

El laboratorio farmacéutico, en la planta que se indica a continuación:

Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP) compliance of a manufacturer

Part 1

Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC and article 15 of Directive 2001/20/EC.

The competent authority of the Government of Catalonia – Spain certifies that:

The manufacturer, in its site address indicated below:

LABORATORIO ALDO-UNIÓN SL

Baronessa de Maldà, 73
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2897-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC i amb l'article 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada a la següent legislació nacional: article 63 de la Llei 29/2006 i Reial decret 824/2010.

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2897-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC, incorporada en la siguiente legislación nacional: artículo 63 de la Ley 29/2006 y Real decreto 824/2010.

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **2897-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, transposed in the following national legislation: article 63 of Law 29/2006 and Royal Decree 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar al **setembre 2013 (4, 5, 6, 9 i 10)**, es considera que compleix els requisits establerts a les Normes de Correcta Fabricació (NCF) [1] a les quals es fa referència en els principis y directrius de les Normes de Correcta Fabricació establertes en la Directiva

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **Septiembre de 2013 (4, 5, 6, 9 y 10)**, se considera que cumple con los requisitos establecidos en las Normas de Correcta Fabricación a las que se hace referencia en los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **September 2013 (4, 5, 6, 9 and 10)** , it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements[1] referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

[1] Aquests requisits compleixen les NCF de la OMS / Estos requisitos cumplen las NCF de la OMS / These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Barcelona, 13 de març de 2015

13 de marzo de 2015

March 13th , 2015

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90

2003/94/CE[1]

Aquest certificat reflexa la situació de la planta de fabricació en la data en què es va fer la inspecció citada abans, i no pot considerar-se que acrediti el compliment si han transcorregut més de tres anys des de la data de dita inspecció. Passat aquest temps, ha de consultar-se la validesa del certificat amb l'autoritat emissora.

L'autenticitat d'quest certificat pot ser verificada consultant l'autoritat emissora.

en la Directiva 2003/94/CE[1].

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora sobre la validez del certificado.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

Directive 2003/94/EC[1].

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	
Medicaments d'ús humà **Medicaments en investigació clínica d'ús humà**	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.2.	Productes no estèrils: Comprimits Comprimits (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) Líquids d'ús intern Líquids d'ús extern Semi-sòlids Semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) Preparacions en envàs a pressió, Preparacions en envàs a pressió (hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	Comprimits Líquids d'ús intern Líquids d'ús extern Semi-sòlids Preparacions en envàs a pressió
1.5.2	Condicionament secundari
1.6.	Control de qualitat: fisicoquímic microbiològic: no estèril

Restriccions o aclaracions sobre l'àmbit d'aquest certificat
No

Parte 2	
Medicamentos de uso humano **Medicamentos en investigación clínica de uso humano**	
Operaciones de Fabricación	
Productos no estériles: Comprimidos Comprimidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Líquidos de uso interno Líquidos de uso externo Semi-sólidos Semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o sustancias con actividad hormonal) Preparaciones en envase a presión Preparaciones en envase a presión (hormonas o sustancias con actividad hormonal)	
Certificación de lotes	
Acondicionamiento	
Acondicionamiento primario	
Comprimidos Líquidos de uso interno Líquidos de uso externo Semi-sólidos Preparaciones en envase a presión	
Acondicionamiento secundario	
Control de calidad: fisicoquímico microbiológico: no estéril	

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
No

Part 2	
Human Medicinal Products **Human Investigational Medicinal Products**	
Manufacturing operations	
Non-sterile products: Tablets Tablets (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Liquids for internal use Liquids for external use Semi-solids Semi-solids (special requirements : hormones or substances with hormonal activity) Pressurised preparations Pressurised preparations (hormones o substances with hormonal activity)	
Batch certification	
Packaging	
Primary packaging	
Tablets Liquids for internal use Liquids for external use Semi-solids Pressurised preparations	
Secondary packaging	
Quality control testing: chemical/physical microbiological: non sterility	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate
None

Nom i signatura de la persona autoritzada del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya – Espanya

Nombre y firma de la persona autorizada del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya - España

Name and signature of the authorised person of the Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Roser Vallès i Navarro
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitàries

Barcelona, 13 de març de 2015

13 de marzo de 2015

March 13th, 2015

Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries
Travessera de les Corts, 131-159 (pavelló Ave Maria)
08028 Barcelona

Telf. 93 556 61 62
Fax. 93 227 29 90

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

/2014

0,15 €

CI2734705

TESTIMONIO NUMERO CIENTO CINCUENTA Y TRES.———————

Yo, JAIME DE MOTTA GARCIA-ESPAÑA, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Esplugues de Llobregat, DOY FE de que las fotocopias que anteceden, extendidas en dos folios de papel timbrado, serie CI, números 2740775 y el presente firmado, son fiel y exacta reproducción de su original que me ha sido exhibido.———————

En Esplugues de Llobregat, a uno de abril de dos mil quince.———————

01 ABR. 2015

0,15 €

SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES

FE PÚBLICA NOTARIAL

NOTARIA DE D. JAIME MOTTA GARCIA-ESPAÑA

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

NIHIL PRIUS FIDE

020513866

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

TIMBRE DEL ESTADO

0,15 €

CE4642588

7/2014

El presente folio es el agregado al documento en que figura la firma de don Jaime de Motta García-España, Notario de Esplugues de Llobregat, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, a favor de LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L., libro indicador 153, de 1 de abril de 2015, en el folio CI2734705.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** ESPAÑA
   Country / Pays :

El presente documento público
This public document / Le présent acte public

2. **ha sido firmado por** Don Jaime de Motta García-España
   has been signed by
   a été signé par

3. **quien actúa en calidad de** Notario
   acting in the capacity of
   agissant en qualité de

4. **y está revestido del sello / timbre de** la Notaría
   bears the seal / stamp of
   est revêtu du sceau / timbre de

Certificado
Certified / Attesté

5. **en** Barcelona
   at / à

6. **el día** 08/04/2015
   the / le

7. **por** Don Guzman Clavel Jordà, Censor Primero del Colegio Notarial de Cataluña
   by / par

8. **bajo el número** N5301/2015/014556
   No
   sous no

9. **Sello / timbre:**
   Seal / stamp:
   Sceau / timbre:

FE PÚBLICA NOTARIAL
ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE CATALUÑA
CONSEJO GENERAL NOTARIADO EUROPA NIHIL PRIUS FIDE NOTARIADO ESPAÑOL
NIHIL PRIUS FIDE
A13200965
020605735

10. **Firma:**
    Signature:
    Signature :

Guzman Clavel Jordà, Censor Primero

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: https://eregister.justicia.es]

Código de verificación de la Apostilla: NA:i02X-6wqz-ae2l-F/kl

---

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see https://eregister.justicia.es]

Verification Code of the Apostille: NA:i02X-6wqz-ae2l-F/kl

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante https://eregister.justicia.es]

Code de verification de l'Apostille: NA:i02X-6wqz-ae2l-F/kl