S. R.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.ª/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: **Portugal**
   Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **José Miguel Louro dos Santos**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Colaborador**
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of **Cartório Notarial da Notária Ana Filipa Losada Marcelino Tomás**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at **Lisboa**
6. A /le /the **30 de março de 2017**
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **7012-2017**
9. Selo/sceau/seal

10. Assinatura/signature/signature

Maria Joana Raposo Marques Vidal

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Rua da Escola Politécnica, nº 140 1269-269 LISBOA PORTUGAL * Telf.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 * Fax: 21 397 52 55
E-mail: correiopgr@pgr.pt

NOTÁRIA
Ana Filipa de Losada Marcelino Tomás

PÚBLICA FORMA

——Que a presente fotocópia, com o valor de pública-forma, foi extraída neste Cartório de um Certificado, a qual restitui e certifico está conforme o original.

——Que ocupa **TRÊS** folhas que tem aposto o selo branco em uso neste Cartório, todas numeradas e por mim rubricadas.——————————

——Alfragide, aos trinta de Março de dois mil e dezassete.——————————

Pela Notária

(com delegação de poderes ao abrigo do artigo 8º do Estatuto do Notariado, em conformidade com o artigo 2º, alínea c) da Portaria n.º 55/2011 de 28 de Janeiro)

José Miguel Louro dos Santos

Registado sob o 328/7

□ **Sara Mónica Mecheiro Morais**

Registado sob o 328/9

□ **Selma Cristina da Silva Fonseca Costa**

Registado sob o 328/10

Conta n.º

Foi emitido recibo.

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

CERTIFICATE NUMBER: *F022/S1/MH/002/2017*

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

The competent authority of Portugal confirms the following:
The manufacturer: ***OM PHARMA S.A.***
Site address: ***R. da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088, Portugal***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***F022/001/2017*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art. 55.º of Decree-Law n.º 176/2006, 30 of August

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2016-11-16***, 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 EudraGMDP. 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 manu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

Fernanda Rolla

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	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 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: powderes multidose and granules(en) 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.13 Tablets
	1.2.2 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.8 Other: Bacterial lysate vaccines(en)
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.8 Other: Bacterial lysate vaccines(en)
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders multidose and granules(en) 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque da Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

Fernanda Ralha

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
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
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

Any restrictions related to the scope of this certificate :

1.5.2 Transdermal patches, also including labelling and secondary packing of eye drops.

Clarifying remarks (for public users)

1.5.2 Transdermal patches, also including labelling and secondary packing of eye drops.

2017-03-23

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

Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
National Authority of Medicines and Health Products, I.P.
Tel: *+351 21 7987278*
Fax: *+351 21 7987257*

Fernanda Ralha
Directora da Direcção
Inspecção e Licenciamentos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque da Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Website: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés y portugués realizada por Martha Lucia Arciniegas M., Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

S. R.

PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Referencia

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

1. País: **Portugal**
Este documento público
2. ha sido firmado por **José Miguel Louro dos Santos**
3. actuando en capacidad de **Colaborador**
4. lleva el sello/estampilla de **Oficina de Registro Civil de la Notaría Ana Filipa Losada Marcelino Tomás**

Certificado

5. en **Lisboa**
6. el día **30 de marzo de 2017**
7. por **Procurador General de la República**
8. No. **7012-2017**
9. Sello/Estampilla:

10. Firma

(firma en documento original)

Maria Joana Raposo Marques Vidal

Esta apostilla solo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

MARTHA LUCIA ARCINIEGAS M.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 1523 DE MINJUSTICIA

Esta es una traducción fiel y completa de su original en inglés, hecha en Bogotá el 25 de abril de 2017, de la cual se deja copia en las oficinas de MLA Traductores & Asociados para futura referencia.

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés y portugués realizada por Martha Lucia Arciniegas M., Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

NOTÁRIA
Ana Filipa de Losada Marcelino Tomás

COPIA CERTIFICADA

Se hace constar que la presente fotocopia, con valor de copia certificada, es copia fiel y exacta del Certificado original que reposa en esta Notaría.

Que tiene TRES folios, cada uno con el sello seco utilizado por esta Notaría, todas enumeradas y firmadas por mí.

Dado en la ciudad de Alfagride, a los treinta días del mes de Marzo del año dos mil diecisiete.

Por la Notaría

(con otorgamiento de poderes al abrigo del artículo 8° del Estatuto de Notarías, de conformidad con el artículo 2°, inciso c) de la Ordenanza n° 55/2011 de fecha 28 de enero).

[Firma ilegible]

[X] José Miguel Louro dos Santos / Registrado bajo el número 328/7

[ ] Sara Mónica Mecheiro Morais / Registrado bajo el número 328/9

[ ] Selma Cristina da Silva Fonseca Costa / Registrado bajo el número 328/10

Cuenta n° 328 [Firma ilegible]

Recibo expedido

MARTHA LUCIA ARCINIEGAS M.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 1523 88 MINJUSTICIA

Esta es una traducción fiel y completa de su original en inglés, hecha en Bogotá el 25 de abril de 2017, de la cual se deja copia en las oficinas de MLA Traductores & Asociados para futura referencia.

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés y portugués realizada por Martha Lucia Arciniegas M., Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

Autoridad Nacional de Medicinas y Productos para la Salud, I.P.

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***F022/S1/MH/002/2017***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE UN FABRICANTE[1,2]

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Artículo 111(5) de la Directriz 2001/83/EC modificada

La autoridad competente de Portugal confirma lo siguiente:

El fabricante **OM PHARMA S.A.**

Dirección del Sitio **R. da Indústria, 2- Quinta Grande, Amadora, 2610-088, Portugal**

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional relacionado conla autorización de fabricación no. *F022/001/2017* de acuerdo con el Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional:
Art. 55. Del Decreto-Ley No. 176/2006, 30 de Agosto

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección a este fabricante, la última de la cual se condujo del ***2016-11-16***, se considera que cumple con:

- Los principios y guías de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directriz 2003/94/EC.[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección anotada anteriormente y no debe confiarse que refleja el estado de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido usando los principios de manejo de riesgo reguladores mediante una entrada en el campo de observaciones de Restricciones o Aclaraciones. Este certificado es válido solamente cuando se presente con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, favor contactar a la autoridad emisora.

---

[1] *Este certificado referido en el párrafo 111(5) de la Directriz 2001/83/EC y 80(5) de la Directriz 2001/82/EC, será requerido también para importaciones que provienen de países terceros hacia un Estado Miembro*
[2] *Guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP*
[3] *Estos requerimientos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS.*

MARTHA LUCIA ARCINIEGAS M.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 1523 DE MINJUSTICIA

Esta es una traducción fiel y completa de su original en inglés, hecha en Bogotá el 25 de abril de 2017, de la cual se deja copia en las oficinas de MLA Traductores & Asociados para futura referencia.

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés y portugués realizada por Martha Lucia Arciniegas M., Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

PARTE 2

Productos Medicinales Humanos

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA	
1.1	**Productos estériles**
	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, cubierta dura 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.8 Otras formas de dosificación sólidas: polvos en dosis múltiples y gránulos 1.2.1.11 Semi-sólidos 1.2.1.13 Tabletas
	1.2.2 Certificación de lotes
1.3	**Productos medicinales biológicos (lista de tipos de productos)**
	1.3.1 *Productos medicinales biológicos (lista de tipos de productos)* 1.3.1.8 Otros: vacunas de lisados bacterianos
	1.3.2 *Certificación de lotes (lista de tipos de productos)* 1.3.2.8 Otros: vacunas de lisados bacterianos
1.5	**Empaque**
	1.5.1 *Empaque primario* 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.6 Líquidos para uso interno 1.5.1.8 Otras formas de dosificación sólidas: polvos en dosis múltiples y gránulos 1.5.1.11 Semi-sólidos 1.5.1.13 Tabletas
	1.5.2. *Empaque secundario*
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.2. *Microbiológicas: no esterilidad* 1.6.3. *Químicas/Físicas*

Traducción Oficial de un documento escrito en inglés y portugués realizada por Martha Lucia Arciniegas M., Traductora e Intérprete Certificada en virtud de la Res. 1523 del Ministerio de Justicia

2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES	
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
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.1 Sitio de importación física
	2.3.1 Importación de intermediarios que se someten a procesamiento adicional

Cualquier restricción relacionada con el alcance de este certificado:

1.5.2 Parches transdérmicos, incluyendo también etiquetado y empaque secundario de gotas oculares.

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

1.5.2 Parches transdérmicos, incluyendo también etiquetado y empaque secundario de gotas oculares.

2017-03-23

Nombre y firma de la persona autorizada
de la Autoridad competente de Portugal

(Ilegible)
Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
Autoridad Nacional de Medicinas y productos para la Salud I.P.
Tel: *+351 21 7987278*
Fax: *+351 21 7987257*

Fernanda Ralha
Directora
Inspección y Licenciamiento

MARTHA LUCIA ARCINIEGAS M.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
RESOLUCION 1523 88 MINJUSTICIA

Esta es una traducción fiel y completa de su original en inglés, hecha en Bogotá el 25 de abril de 2017, de la cual se deja copia en las oficinas de MLA Traductores & Asociados para futura referencia.