Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66
Bogotá D.C – Colombia.

S.A ALCON – COUVREUR

afmps fagg

EUROSTATION II
Place Victor Horaplein 40/40
1060 BRUSSELS (BELGIUM)
http://www.fagg-afmps.be

Federal Agency for Medicines and Health Products

CERTIFICATE NUMBER: *BE/GMP/2018/132*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1]

Part 1

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

The competent authority of Belgium confirms the following:
The manufacturer: ***Alcon-Couvreur NV***
Site address: ***Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***176 H*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Article 12 bis, § 1 of the Law of 25th March 1964 related to the Medicinal Products

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2018-11-09*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [2]

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 11(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

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.3 Semi-solids 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: prostaglandin(en)
	1.1.3 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	**Packaging**
	1.5.2 Secondary packing
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	
2.1	**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
2.3	**Other importation activities**
	2.3.1 Site of physical importation
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America
This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.
Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country	**United States of America**
This public document	
2. has been signed by	**CAROLE YOUMBI YAMDJEU**
3. acting in the capacity of	**Notary Public, State of Texas**
4. and bears the seal/stamp of	**CAROLE YOUMBI YAMDJEU, Notary Public, State of Texas, Commission Expires: 05-21-22**

CERTIFIED

5. at Austin, Texas **6. on August 16, 2019**

7. by the Secretary of State of Texas

8. Certificate No. 11784564

9. Seal **10. Signature:**

Jose A. Esparza
Deputy Secretary of State

GF/rm

Clarifying remarks (for public users)

2019-02-12

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





Mr. Xavier De Cuyper
Federal Agency for Medicines and Health Products
Tel: *+32 2 5284000*
Fax: *+32 2 5284001*

State of Texas
County of Tarrant

On this 08 **day of** Aug 2019
I certify that the preceding document, and the duplicate retained by me as a notarial record, are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of

Certificate BE/GMP/2018/132

presented to me by the document's custodian, Alcon Laboratories, and that, to the best of my knowledge, the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary.

Carole Youmbi



El Estado de Texas
Secretaría de Estado

No debe utilizarse dentro de los Estados Unidos de América
Esta Apostilla certifica únicamente la firma, la capacidad del signatario y el sello o timbre que lleva. No certifica el contenido del documento para el cual fue expedida.
Validación del Certificado disponible en www.sos.state.tx.us

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

1. País Estados Unidos de América

Este documento público
2. fue firmado por CAROLE YOUMBI YAMDJEU

3. quien actúa en calidad de Notario Público, Estado de Texas

4. y lleva el sello/timbre de CAROLE YOUMBI YAMDJEU,
Notario Público, Estado de Texas
La Comisión Vence el: 05-21-22

CERTIFICADO

5. en Austin, Texas 6. el 16 de Agosto de 2019

7. por el Secretario del Estado de Texas

8. No. del Certificado 11784564

9. Sello 10. Firma

Jose A. Esparza
Subsecretario del Estado
GF/rm

Diego Barrios Mendez
TRADUCTOR OFICIAL

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO NÚMERO: *BE/GMP/2018/132*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR PARTE DEL FABRICANTE [1,2]

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el:
Articulo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC

La autoridad competente de Bélgica confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Alcon-Couvreur NV***
Dirección del sitio: ***Rijksweg 14, Puurs, 2870, Bélgica***
Fue inspeccionado dentro del programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación no. ***176 H*** de conformidad con el Articulo 40 de la Directiva 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional:
Articulo 12 bis, § 1 de la Ley del 25 de Marzo de 1964 relacionada con los Medicamentos

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el ***2018-11-09***, se consideró que cumple con:

• Los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC[3].

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez podrá ser reducido o ampliado empleando los principios de gestión de los riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones de aclaración. Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos Parties 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora en EudraGMP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

---

[1]El certificado al que se hace referencia en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y

Diego Daniel Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921/09

80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.
[2]La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.
[3]Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Productos estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación) 1.1.1.3 Semisólidos 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño Requerimientos Especiales 7 Otros: prostaglandinas (en)
	1.1.3 Certificación del lote
1.3	**Medicamentos biológicos (lista de los tipos de productos)**
	1.3.2 Certificación del Lote (lista de los tipos de productos) 1.3.2.5 Productos de biotecnología
1.5	**Empaque**
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológica: esterilidad *1.6.2 Microbiológica: no esterilidad* *1.6.3 Química/Física* *1.6.4 Biológica*

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.1	**Pruebas de control de calidad de los medicamentos importados**
	2.1.1 Microbiológica: esterilidad *2.1.2 Microbiológica: no esterilidad* *2.1.3 Química/Física* *2.1.4 Biológica*

2.2	**Certificación del lote de medicamentos importados**

Diego Enrique Mindez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-05

	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.1 Preparados asépticamente 2.2.1.2 Esterilizados terminalmente
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.1 Sitio de importación física
	2.3.2 Importación de intermedios sometidos a procesamiento adicional

Observaciones de aclaración (para los usuarios públicos)

2019-02-12

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Bélgica

Sr. Xavier De Cuyper
Agencia Federal Medicamentos y Productos Sanitarios
Teléfono: ***+32 2 5284000***
Fax: ***+32 2 5284001***

Estado de Texas
Condado de Tarrant

Este 08 de Agosto de 2019
Certifico que el documento precedente, y el duplicado
retenido por mi como registro notarial, son fotocopias auténticas, exactas, completas y no alteradas tomadas por mi del
Certificado BE/GMP/2018/132
que me fue presentado por el custodio de los documentos, Alcon Laboratories, y que, hasta donde tengo conocimiento, el documento fotocopiado no es ni un registro público ni un documento registrable públicamente, copias certificadas de los cuales estén disponibles de una fuente oficial diferente al notario.

Carole Youmbi

Diego Barrigo Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Ses. M.J. 1921-89

Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66
Bogotá D.C – Colombia.

ALCON LABORATORIES INC

The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America
This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.
Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country	United States of America
This public document 2. has been signed by	CAROLE YOUMBI YAMDJEU
3. acting in the capacity of	Notary Public, State of Texas
4. and bears the seal/stamp of	CAROLE YOUMBI YAMDJEU, Notary Public, State of Texas, Commission Expires: 05-21-22

CERTIFIED

5. at Austin, Texas
6. on March 25, 2019
7. by the Secretary of State of Texas
8. Certificate No. 11699292
9. Seal
10. Signature:

David Whitley
Secretary of State

GF/rm

afmps fagg

EUROSTATION II
Place Victor Horlaplein 40/40
1060 BRUSSELS (BELGIUM)
http://www.fagg-afmps.be

Federal Agency for Medicines and Health Products

CERTIFICATE NUMBER: ***BE/GMP/2017/090***

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1] [2]

Part I

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

The competent authority of Belgium confirms the following:
The manufacturer: ***ALCON LABORATORIES INC - ASPEX***
Site address: ***6201 SOUTH FREEWAY, SOUTH GATE, FORT WORTH, 76134-2099, 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 726/2004/EC .

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2017-09-14*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]
- An appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/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 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 menu of EudraGMDP database.*

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

1/2 COLOMBIA 16/972

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: Prostaglandines(en)
1.5	Packaging
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

2017-11-24

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

Sabrina FROIDBISE
DG Inspection

Mr. Xavier De Cuyper
Federal Agency for Medicines and Health Products
Tel: *+32 2 5284600*
Fax: *+32 2 5284901*

State of Texas
County of Tarrant

On this 19 **day of** March **,** 2019
I certify that the preceding docum[illegible] **is the duplicate retained by me as a notarial** rec[illegible] **true, exact, complete and unaltered photocopy of**

Certificate BE/GMP/2017/090
presented to me by [illegible] **it's custodian, Alcon Laboratories, and** [illegible] **best of my knowledge, the photocopied** [illegible] **neither a public record nor publicly** recor[illegible]**nt, certified copies of which are available** [illegible] **from a official source other than a notary.**

Carole Youmbi

CAROLE YOUMBI YAMDJEU
NOTARY PUBLIC
STATE OF TEXAS
NOTARY ID 131864774
EXPIRES 05-21-2022

El Estado de Texas
Secretaría de Estado

No debe utilizarse dentro de los Estados Unidos de América
Esta Apostilla certifica únicamente la firma, la capacidad del signatario y el sello o timbre que lleva. No certifica el contenido del documento para el cual fue expedida.
Validación del Certificado disponible en www.sos.state.tx.us

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

1. País Estados Unidos de América

Este documento público
2. fue firmado por CAROLE YOUMBI YAMDJEU

3. quien actúa en calidad de Notario Público, Estado de Texas

4. y lleva el sello/timbre de CAROLE YOUMBI YAMDJEU,
Notario Público, Estado de Texas
La Comisión Vence el: 05-21-22

CERTIFICADO

5. en Austin, Texas 6. el 25 de Marzo de 2019

7. por el Secretario del Estado de Texas

8. No. del Certificado 11699292

9. Sello 10. Firma:

David Whitley
Secretario del Estado
GF/rm

Diego Enrique Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Exp. N.J. 1921-20

afmps fagg

EUROSTATION II
Place Victor Horlaplein 40/40
1060 BRUSSELS (BELGIUM)
http://www.fagg-afmps.be

CERTIFICADO NÚMERO: ***BE/GMP/2017/090***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR PARTE DEL FABRICANTE [1,2]

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el:
Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificada
La autoridad competente de Alemania confirma lo siguiente:
El fabricante: ***ALCON LABORATORIES INC - ASPEX***
Dirección del sitio: ***6201 SOUTH FREEWAY, SOUTH GATE, FORT WORTH, 76134-2099, Estados Unidos***
Fue inspeccionado en conexión con la(s) autorización(es) de comercialización que lista(n) los fabricantes ubicados por fuera del Espacio Económico Europeo de conformidad con el Art. 19(3) de la Regulación 726/2004/EC.
Es un fabricante de excipientes que fue inspeccionado de conformidad con el Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/EC.

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el ***2017-09-14***, se consideró que cumple con:

- Los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC[3].

- El nivel apropiado de GMP según lo referenciado en el Artículo 46(f) de la Directiva 2001/83/EC

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez podrá ser reducido o ampliado empleando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones de aclaración. Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos

Diego Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Reg. M.J. 1921-38

Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

[1]El certificado al que se hace referencia en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.
[2]La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.
[3]Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación) 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño Requerimientos Especiales 7 Otros: Prostaglandinas (en)
1.5	**Empaque**
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: no esterilidad *1.6.3 Química/Física*

2017-11-24

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente de Bélgica

Sr. Xavier De Cuyper
Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios
Teléfono: ***+32 2 5284000***
Fax: ***+32 2 5284001***

TRADUCTOR OFICIAL

Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66
Bogotá D.C – Colombia.

KAYSERSBERG PHARMACEUTICAL

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: *2019/IIPF/FR/108*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1] [2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of France confirms the following
The manufacturer: ***KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS***
Site address: ***23 avenue Georges Ferrenbach, KAYSERSBERG, 68240, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 19/078*** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:
Art. L.5124-3 of Public Health Code

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-02-01*** , 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 11(2) 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 on the Help menu of EudraGMDP.*

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

Part 2

Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.3 Semi-solids 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: immunosuppressive medicinal products(cn)
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical*

Clarifying remarks (for public users)

The site is not authorised for blinding operations. --- Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

2019-04-05

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

State of Texas
County of Tarrant

On this 08 day of Aug 2019
I certify that the preceding document, and the duplicate retained by me as a notarial record, are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of
Certificate 2019/HPF/FR/108
presented to me by the document's custodian, Alcon Laboratories, and that, to the best of my knowledge, the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary.

Carole Youmbi

CAROLE YOUMBI YAMDJEU
NOTARY PUBLIC
STATE OF TEXAS
NOTARY ID 131668713
EXPIRES 05-21-2022

Confidential
French National Agency for Medicines and Health Products Safety
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

EudraGMP

The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America
This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.
Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country	**United States of America**
This public document	
2. has been signed by	**CAROLE YOUMBI YAMDJEU**
3. acting in the capacity of	**Notary Public, State of Texas**
4. and bears the seal/stamp of	**CAROLE YOUMBI YAMDJEU, Notary Public, State of Texas, Commission Expires: 05-21-22**

CERTIFIED

5. at Austin, Texas

6. on August 16, 2019

7. by the Secretary of State of Texas

8. Certificate No. 11784562

9. Seal

10. Signature:

Jose A. Esparza
Deputy Secretary of State

GF/rm

El Estado de Texas
Secretaría de Estado

No debe utilizarse dentro de los Estados Unidos de América
Esta Apostilla certifica únicamente la firma, la capacidad del signatario y el sello o timbre que lleva. No certifica el contenido del documento para el cual fue expedida.
Validación del Certificado disponible en www.sos.state.tx.us

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

1. País Estados Unidos de América

Este documento público
2. fue firmado por CAROLE YOUMBI YAMDJEU

3. quien actúa en calidad de Notario Público, Estado de Texas

4. y lleva el sello/timbre de CAROLE YOUMBI YAMDJEU,
Notario Público, Estado de Texas
La Comisión Vence el: 05-21-22

CERTIFICADO

5. en Austin, Texas 6. el 16 de Agosto de 2019

7. por el Secretario del Estado de Texas

8. No. del Certificado 11784562

9. Sello

10. Firma:

Jose A. Esparza
Subsecretario del Estado
GF/rm

Diego Durán Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-05

Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO NÚMERO: *2019/HPF/FR/108*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR PARTE DEL FABRICANTE [1,2]

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el:
Artículo 15 de la Directiva 2001/20/EC

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS***
Dirección del sitio: ***23 avenue Georges Ferrenbach, KAYSERSBERG, 68240, Francia***

Fue inspeccionado dentro del programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación No. ***M 19/078*** de conformidad con el Artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional:
Art. L.5124-3 del Código de Salud Pública

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el ***2019-02-01***, se consideró que cumple con:

- Los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC[3].

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez podrá ser reducido o ampliado empleando los principios de gestión de los riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones de aclaración. Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos

TRADUCTOR OFICIAL

Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora en EudraGMP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

---

[1]El certificado al que se hace referencia en el parágrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.
[2]La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.
[3]Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

Parte 2

Medicamentos Investigacionales para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Productos estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación) 1.1.1.3 Semisólidos 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño Requerimientos Especiales 7 Otros: medicamentos inmunosupresores (en)
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológica: esterilidad *1.6.2 Microbiológica: no esterilidad* *1.6.3 Química/Física*

Observaciones de aclaración (para los usuarios públicos)

El sitio no está autorizado para operaciones de cegamiento. – Signatario: Sr. Said loughlisse, jefe adjunto del departamento de inspección de productos farmacéuticos y lucha contra el fraude – La ANSM no expide copias impresas de los certificados de buena práctica.

Diego Luciga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Mat. M.J. 1921-89

2019-04-05

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

---

Confidencial
Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios
Teléfono: ***Confidencial***
Fax: ***Confidencial***

Estado de Texas

Condado de Tarrant

Este 08 de Agosto de 2019
Certifico que el documento precedente, y el duplicado retenido por mí como registro notarial, son fotocopias auténticas, exactas, completas, y no alteradas tomadas por mí del
Certificado 2019/HPF/FB/108
que me fue presentado por el custodio de los documentos, Alcon Laboratories, y que, hasta donde tengo conocimiento, el documento fotocopiado no es ni un registro público ni un documento registrable públicamente, copias certificadas de los cuales estén disponibles de una fuente oficial diferente al notario.

Carole Youmbi

TRADUCTOR OFICIAL

Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66
Bogotá D.C – Colombia.

ALCON CUSI S.A.

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/1923/001/CAT

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/CE.

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.

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.

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

The manufacturer, in its site address indicated below:

ALCON CUSI SA
c/ Camil Fabra, 58
08320 EL MASNOU (Barcelona)

Ha estat inspeccionat d'acord amb el programa d'inspecció establert i en relació amb l'autorització de laboratori farmacèutic número **2949-E**, emesa d'acord amb l'article 40 de la Directiva 2001/83/EC, incorporada a la legislació nacional següent: articles 63 i 108 del Reial decret legislatiu 1/2015 i Reial decret 824/2010.

A partir de la informació obtinguda en les visites d'inspecció a aquest laboratori, l'última de les quals es va realitzar a **gener de 2019 (28, 29, 30 i 31) i febrer de 2019 (1)**, 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 2003/94/CE[1].

Ha sido inspeccionado dentro del programa de inspecciones establecido y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **2949-E**, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, incorporada en la siguiente legislación nacional: 63 y 108 del Real decreto legislativo 1/2015 y Real decreto 824/2010.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este laboratorio, la última de ellas realizada en **enero de 2019 (28, 29, 30 y 31) y febrero de 2019 (1)**, 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 en la Directiva 2003/94/CE[1].

Has been inspected under the inspection programme established in connection with manufacturing authorisation no. **2949-E** in accordance with Article 40 of Directive 2001/83/EC, transposed in the following national legislation: articles 63 and 108 of Royal legislative decree 1/2015 and Royal decree 824/2010.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **January 2019 (28, 29, 30 and 31) and February 2019 (1)**, 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 Directive 2003/94/EC[1].

[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

Maria Sadrà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 29 d'abril de 2019

29 de abril de 2019

April 29th, 2019

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

Telf. 93 556 61 67
Fax. 93 227 29 90

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

Certificat número
Certificado número
Certificate number
NCF/1923/001/CAT

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.

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.

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.

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

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

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2	
Medicaments d'ús humà	
1.	**Operacions de Fabricació**
1.1	Productes estèrils
1.1.1	Preparació aséptica: Semi-sòlids (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal) Líquids de petit volum (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.1.3	Certificació de lots
1.2.	Productes no estèrils
1.2.1	Productes no estèrils: Líquids per a ús intern (requisits especials: hormones o substàncies amb activitat hormonal)
1.2.2	Certificació de lots
1.5	Condicionament
1.5.1	Condicionament primari
	Líquids per a ús intern
1.5.2	Condicionament secundari
1.6	Control de qualitat
	fisicoquímic microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.	**Importació de medicaments**
2.1	Control de qualitat
	fisicoquímic microbiològic: estèril microbiològic: no estèril
2.2.	Certificació dels lots
2.2.1	Productes estèrils Preparació aséptica
2.2.2	Productes no estèrils

Parte 2
Medicamentos de uso humano
Operaciones de Fabricación
Productos estériles
Preparación aséptica: Semi-sólidos (requisitos especiales: hormonas o substancias con actividad hormonal) Líquidos de pequeño volumen (requisitos especiales: hormonas o substancias con actividad hormonal)
Certificación de lotes
Productos no estériles
Productos no estériles: Líquidos para uso interno (requisitos especiales: hormonas o substancias con actividad hormonal)
Certificación de lotes
Acondicionamiento
Acondicionamiento primario
Líquidos para uso interno
Acondicionamiento secundario
Control de calidad
fisicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril
Importación de medicamentos
Control de calidad
fisicoquímico microbiológico: estéril microbiológico: no estéril
Certificación de lotes
Productos estériles Preparación aséptica
Productos no estériles

Part 2
Human Medicinal Products
Manufacturing operations
Sterile products
Aseptically prepared: Semi-solids (special requirements: hormones o substances with hormonal activity) Small volume liquids(special requirements: hormones o substances with hormonal activity)
Batch certification
Non-sterile products
Non-sterile products: Liquids for internal use (special requirements: hormones o substances with hormonal activity)
Batch certification
Packaging
Primary packaging
Liquids for internal use
Secondary packaging
Quality control testing
chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
Importation of medicinal products
Quality control testing
chemical/physical microbiological: sterility microbiological: non sterility
Batch certification
Sterile Products Aseptically prepared:
Non-sterile products

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

Restricciones o aclaraciones sobre el ámbito de este certificado
No

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 Cataluña – España

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

Maria Sadrà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

Barcelona, 29 d'abril de 2019

29 de abril de 2019

April 29th, 2019

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

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

ASIENTO nº126. ----------

Yo, VICTOR ESQUIROL JIMENEZ, Notario del Ilustre Colegio de Catalunya, con residencia en El Masnou: DOY FE: Que la presente xerocopia, reproduce fielmente el documento original con el que la he cotejado con esta fecha. El Masnou a veintiuno de mayo de dos mil diecinueve. ----------

AJ 2265625

0,05 € 0,10 €

FE PÚBLICA NOTARIAL

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

0243528628

/2018

El pr
Nota
ALC

1.

2.

4.

5.

7.

8.

9.

Esta Aj

EQ0322831

/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Victor Esquirol Jiménez, Notario de El Masnou, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado, a favor de ALCON CUSI, S.A., libro indicador 126, de 21 de mayo de 2019.

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 Victor Esquirol Jiménez
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** 28/05/2019
the / le

7. **por** Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña
by / par

8. **bajo el número** N5301/2019/024250
No
sous no

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

FE PÚBLICA NOTARIAL
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA

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

José Alberto Marín Sánchez.
Vicedecano

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://sede.mjusticia.gob.es/eregistar]

Código de verificación de la Apostilla:NA WoaK-GgjL-VTuh-bUWM

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://sede.mjusticia.gob.es/eregistar]

Verification Code of the Apostille:NA WoaK-GgjL-VTuh-bUWM

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://sede.mjusticia.gob.es/eregistar]

Code de vérification de l'Apostille:NA WoaK-GgjL-VTuh-bUWM

Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66
Bogotá D.C – Colombia.

NUTRICORP INTERNATIONAL

nutricorp
YOUR CONTRACT MANUFACTURING PARTNER

April 14, 2020

RE: Manufacturer Statement

To Whom It May Concern,

We at **NutriCorp International, a division of Jamieson Laboratories Ltd.**, located at 4025 Rhodes Drive, Windsor Ontario, Canada, confirm that we are the manufacturer of Vitalux TR registered in Columbia under the tradename **VITALUX PLUS.**

Sincerely,

Hailey Linton

Hailey Linton
International Regulatory Affairs Associate
Jamieson Laboratories Ltd.

chfa.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

CERTIFICATE NO.:
CERTIFICAT Nº :
554181

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BPF

This Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance is issued by the Canadian Health Food Association/ Association canadienne des aliments de santé délivre le présent certificat.

SITE LICENCE HOLDER INFORMATION / *RENSEIGNEMENTS SUR LE TITULAIRE DE LICENCE D'EXPLOITATION*

NAME OF APPLICANT: *NOM DU DEMANDEUR :*	JAMIESON LABORATORIES LTD.		
STREET ADDRESS: *ADRESSE :*	4025 RHODES DRIVE		
CITY: *VILLE :*	WINDSOR	PROVINCE: *PROVINCE :*	ONTARIO
COUNTRY: *PAYS :*	CANADA	POSTAL CODE: *CODE POSTAL :*	N8W 5B5

SITE INFORMATION / *RENSEIGNEMENTS SUR LE SITE*

AUTHORIZED ACTIVITIES / *ACTIVITES AUTORISEES*	SITE ADDRESS / *ADRESSE DU SITE*	SITE LICENCE NO / *NO. DE LICENCE D'EXPLOITATION*	DATE OF EXPIRY / *DATE D'EXPIRATION*
MANUFACTURING / *FABRICATION:*	4025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023
PACKAGING / *EMBALLAGE:*	4025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023
LABELLING / *ÉTIQUETAGE:*	34025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023
IMPORTING / *IMPORTATION:*	4025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023

CERTIFYING AUTHORITY INFORMATION / *RENSEIGNEMENTS SUR AUTORITE DE CERTIFICATION*

ADDRESS OF CERTIFYING AUTHORITY:

CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION
235 YORKLAND BLVD, SUITE 201
TORONTO, ONTARIO M2J 4Y8

ADRESSE D'AUTORITÉ DE CERTIFICATION:

ASSOCIATION CANADIENNE DES ALIMENTS DE SANTE
235, YORKLAND BLVD, BUR 201
TORONTO (ONTARIO) M2J 4Y8

NAME OF CHFA AUTHORIZED OFFICIAL /
NOM DU RESPONSABLE AUTORISÉ DE LA CHFA:

K T Mc...

Canada

2020

5005178

chfa.

INTERNATIONAL TRADE CERTIFICATE ISSUANCE OFFICER,
CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION

DATE OF ISSUANCE:
DATE DE DÉLIVRANCE : FEB 07 2020