- AUTHORISED COPY -
Danish Medicines Agency
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Danish Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: ***DK H 00096518***

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 Denmark confirms the following:
The manufacturer: ***Novo Nordisk A/S***
Site address: ***Novo Allé, Bagsværd, 2880, Denmark***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***35926*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2017-09-28*** , 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 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) 1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.2 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.5 Biotechnology products
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products
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
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.5 Biotechnology products

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Land:	**Denmark** Danmark

This public document
Dette offentlige dokument

2. has been signed by er underskrevet af	**Dorte Heidelberg Lyndby**
3. acting in the capacity of i egenskab af	**Administrative officer** Administrativ medarbejder
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	**Danish Medicines Agency** Lægemiddelstyrelsen

Certified
Attesteret

5. at i	**Copenhagen** København	**6. the** den	**20 Mar 2018** 20 mar 2018
7. by af	**Ministry of Foreign Affairs of Denmark** Udenrigsministeriet		
8. No nr.	**E7A3374C**		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		**10. Signature:** Underskrift:	Hanne Rønnebæk

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.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

https://e-register.um.dk

Clarifying remarks (for public users)

Batch release responsibility for all Novo Nordisk A/S owned medicinal products is conducted from the legal address Novo Allé, DK-2880 Bagsværd. 1.1.3 Including batch release of lyophilisates and terminally sterilised small volume liquids.

2018-01-30

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

Ms. Kathrine Ask Asmussen
Danish Medicines Agency
Tel: *+45 93514252*
Fax:

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 11133 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

-COPIA AUTORIZADA-
Agencia Danesa de Medicamentos
Axel Heides Gade 1
2300 Kobenhavn S

[FIRMA ILEGIBLE]
Dorte Heidelberg Lyndby

Agencia Danesa de Medicamentos

Número de certificado: *DK H 0096518*

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM DE UN FABRICANTE [1,2]

Parte 1

Expedido después de una inspección de conformidad con:
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE según enmienda
La autoridad competente de Dinamarca, confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Novo Nordisk A/S***
Dirección del centro: ***Novo Allé, Bagsvaerd, 2880, Dinamarca***
Se ha inspeccionado bajo el programa de inspección nacional con respecto a la autorización de fabricación n.º ***35926*** de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/CE.

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el ***28-09-2017***, se consideró que cumple con:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Directiva 2003/94/CE [3]

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación al momento de la inspección mencionada anteriormente y no debe tomarse como reflejo del estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se puede reducir o ampliar empleando principios reguladores de gestión del riesgo mediante una entrada en el campo de Restricciones o de Notas aclaratorias. Este certificado solo es válido cuando se presenta con todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 11133 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad emisora.

---

[1] El certificado al cual se hace referencia en el párrafo 111(5) de la directiva 2001/83/CE y 80(5) de la directiva 2001/82/CE, también se requiere para un Estado Miembro procedente de terceros países.
[2] La guía sobre la interpretación de este modelo se puede encontrar en el menú Ayuda de la base de datos de EudraGMDP
[3]Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de las BPM de la OMS

Parte 2

Medicamentos Para Uso Humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN
1.1 Productos Estériles
1.1.1 Preparados de manera aséptica (Operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)
1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
1.1.3 Certificación de lotes
1.2 Productos no estériles
1.2.1 Certificación de lotes
1.3 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)
1.3.1 Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)
1.3.1.5 Productos biotecnológicos
1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos)
1.3.2.5 Productos biotecnológicos
1.6 Pruebas de control de calidad
1.6.1 Microbiológicas: esterilidad
1.6.2 Microbiológicas: sin esterilidad
1.6.3 Fisicoquímicas
1.6.4 Biológicas

2 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS
2.1 Pruebas de control de calidad de medicamentos importados
2.1.1 Microbiológicas: esterilidad
2.1.2 Microbiológicas: sin esterilidad

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 11133 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

2.1.3 Fisicoquímicas
2.1.4 Biológicas
2.2 Certificación de lotes de los medicamentos importados
2.2.1 Productos estériles
2.2.1.1 Preparados de manera aséptica
2.2.1.2 Esterilizados en su estado terminal
2.2.2 Productos sin esterilizar
2.2.3 Medicamentos biológicos
2.2.3.5 Productos biotecnológicos

APOSTILLA *(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)*	
1. País:	Dinamarca
El presente documento público	
2. Ha sido firmado por	Dorte Heidelberg Lyndby
3. Quien actúa en calidad de	Funcionario administrativo
4. y está revestido del sello / timbre de	Agencia Danesa de Medicamentos

[Sello redondo: MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES]

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 11133 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

Certificado	
5. en Copenhague	**6. el día** 20 de marzo de 2018
7. por Ministerio de Asuntos Exteriores de Dinamarca	
8. Número E7A3374C	
9. Sello/Timbre: **[Sello redondo: MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES]**	**10. Firma:** **[FIRMA ILEGIBLE]** **Hanne Ronnebaek**

Esta apostilla certifica la autenticidad de la firma y la capacidad de la persona que ha firmado este documento público, y, si procede, la identidad del sello o timbre que lleva el documento público. Esta apostilla no certifica el contenido del documento para la cual se expidió.

Para verificar la garantía de esta apostilla, escanee el código QR o visite el siguiente sitio web www.verifyapostille.service.gov.uk

[CÓDIGO QR]

[Sello redondo: MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES]

Notas Aclaratorias (para uso público)

La responsabilidad de liberación de los lotes de medicamentos que pertenecen a Nordisk A/S se lleva a cabo desde la dirección legal Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd. 1.1.3 Incluida la liberación de lotes de liofilizados y de líquidos de volumen pequeño esterilizados en su estado terminal.

Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.

TRADUCCIÓN OFICIAL N.º 11133 de un documento original escrito en inglés. Para su verificación, lleva el sello de María Margarita De La Pava A., Traductora e Intérprete Oficial por Resolución N.º 359 del 1 de marzo de 1990 del Ministerio de Justicia.

30-01-2018

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

[FIRMA ILEGIBLE]

Sra. Kathrine Ask Asmussen
Agencia Danesa de Medicamentos
Tel.: +45 93514252
Fax:

Esta es una traducción fiel y completa del documento original escrito en inglés, del cual se archiva una copia en esta oficina de traducciones.

Bogotá D. C., 15 de Mayo del 2018

M. Margarita De La Pava A.
Ma. MARGARITA DE LA PAVA A.
TRADUCTORA E INTERPRETE OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLES
RESOLUCION No. 359 MARZO 1 DEL 90.