Colombie
049112

Me Antoine BAILLY
Certifie le présent document
Certify this document exact and
Conforme à l'original
true with the original which has
qui lui a été présenté
been presented to him.

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: *16MB019HFR03*

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 France confirms the following:
The manufacturer: ***NOVARTIS PHARMA SAS***
Site address: ***8, rue de l'Industrie, HUNINGUE, 68330, France***

Is an active substance 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 ***2016-02-26*** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances [3] referred to in Article 47 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.

EudraGMP

[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.*

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *République française* COLOMBIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **Me BAILLY**

3. agissant en qualité de... **Notaire**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Son étude**

Attesté

5. à Paris

6. le... 02 MARS 2020

7. *par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris*

8. sous n° 5356=C

9. Sceau/timbre

Michel LERNOUT
PREMIER AVOCAT GENERAL

10. Signature

COUR D'APPEL DE PARIS

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

Part 2

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :
OMALIZUMAB(en)
BASILIXIMAB(en)
CANAKINUMAB(en)
SECUKINUMAB(en)
BIMAGRUMAB(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Active Substance : OMALIZUMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : mammalian 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.4 Other : bulk packaging
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : BASILIXIMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : mammalian 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.4 Other : bulk packaging
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance : CANAKINUMAB	
3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : mammalian 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.4 Other :

EudraGMP

BAILLY CAURO
NOTAIRES ASSOCIÉS
D'UNE SCP
8 rue Auber - Paris - 9e

	bulk packaging
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : SECUKINUMAB

3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : mammalian 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.4 Other : bulk packaging
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance : BIMAGRUMAB

3.3	**Manufacturing of Active Substance using Biological Processes**
	3.3.2 Cell Culture : mammalian 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	**General Finishing Steps**
	3.5.4 Other : bulk packaging
3.6	**Quality Control Testing**
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Clarifying remarks (for public users)

This good practice certificate is valid until 26th November 2020. The scope of this certificate covers the manufacturing processes authorised at the date of the inspection.

EudraGMP

BAILLY CAURO

2020-02-03

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

---

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

EudraGMP

BAILLY CAURO

Yo, Carlos Julio Carrero, el abajo firmante, Traductor Oficial Inglés – Español en y para la República de Colombia, según Certificado Profesional No. 0314 de fecha 14 de septiembre de 2010; por medio del presente CERTIFICO que me fue entregado un documento en idioma inglés, cuya traducción consta en las siguientes cinco (5) páginas.

La traducción que sigue a continuación es una traducción fiel al idioma español del documento adjunto, la cual ha sido realizada a petición de la parte interesada. En fe de lo cual, estampo mi sello y firma a continuación en la ciudad de Bogotá en este día 01 del mes de abril de 2020.

Carlos Julio Carrero

Traductor Oficial No. 0314

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Escaneado con CamScanner

[manuscrito:] Colombia
[sello:] 049112

[sello:] El Sr. **Antoine BAILLY**
Certifica que este documento es una copia exacta y auténtica del documento original que se me presentó.

[firma]

Agencia Nacional Francesa de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***16MB019HFR03***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE UN FABRICANTE[1,2]

[marca de agua: EudraGMP]

Parte 1

Se expide tras realizar una inspección conforme a lo dispuesto en:
el Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, incluyendo sus enmiendas

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***NOVARTIS PHARMA SAS***
Dirección del sitio: ***8, rue de l'Industrie, HUNINGUE, 68330, Francia***

Es el fabricante de una sustancia activa que se inspeccionó de conformidad con el Artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE.

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección realizada a este fabricante, la última de las cuales ocurrió el ***26-02-2016***, se considera que cumple con:

- los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura para sustancias activas[3] que se especifican en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento en que se llevó a cabo la inspección mencionada anteriormente y no se debe entender que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez se puede reducir o extender usando los principios de gestión de riesgos regulatorios por medio de una entrada en el campo de comentarios de Restricciones y Aclaraciones. Este certificado es válido solamente si es presentado con sus dos partes, 1 y 2, y con todas sus páginas. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor comuníquese con la autoridad que lo expide.

[1] *El certificado al cual se hace referencia en los párrafos 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE y 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE se exigirá también para importaciones que provengan de países fuera de la Comunidad Europea y que ingresen en un estado miembro.*
[2] *Las pautas de interpretación de esta plantilla pueden encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP.*
[3] *Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS).*

[sello ovalado:] BAILLY CAURO
[texto en tercer idioma]
8 rue Auber – París – 9°

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Escaneado con CamScanner

Parte 2

Manufactura de sustancia activa. Nombres de las sustancias sujetas a inspección:
OMALIZUMAB (en)
BASILIXIMAB (en)
CANAKINUMAB (en)
SECUKINUMAB (en)
BIMAGRUMAB (en)

3	**OPERACIONES DE MANUFACTURA – SUSTANCIAS ACTIVAS**	
Sustancia Activa: OMALIZUMAB		
3.3	**Manufactura de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**	
	3.3.2	Cultivo celular: mamíferos
	3.3.3	Aislamiento / Purificación
3.5	**Pasos Generales de Finalización**	
	3.5.4	Otros: envase en grandes cantidades
3.6	**Prueba de Control de Calidad**	
	3.6.1	Prueba Física/Química
	3.6.2	Prueba Microbiológica excluyendo prueba de esterilidad
	3.6.4	Prueba Biológica
Sustancia Activa: BASILIXIMAB		
3.3	**Manufactura de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**	
	3.3.2	Cultivo celular: mamíferos
	3.3.3	Aislamiento / Purificación
3.5	**Pasos Generales de Finalización**	
	3.5.4	Otros: envase en grandes cantidades
3.6	**Prueba de Control de Calidad**	
	3.6.1	Prueba Física/Química
	3.6.2	Prueba Microbiológica excluyendo prueba de esterilidad
	3.6.4	Prueba Biológica
Sustancia Activa: CANAKINUMAB		
3.3	**Manufactura de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**	
	3.3.2	Cultivo celular: mamíferos
	3.3.3	Aislamiento / Purificación
3.5	**Pasos Generales de Finalización**	

Marca de agua: EudraGMP

[sello ovalado:] BAILLY CAURO
[texto en tercer idioma]
8 rue Auber – Paris – 9e

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314

Escaneado con CamScanner

	3.5.4	Otros: envase en grandes cantidades
3.6	**Prueba de Control de Calidad**	
	3.6.1	Prueba Física/Química
	3.6.2	Prueba Microbiológica excluyendo prueba de esterilidad
	3.6.4	Prueba Biológica
Sustancia Activa: SECUKINUMAB		
3.3	**Manufactura de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**	
	3.3.2	Cultivo celular: mamíferos
	3.3.3	Aislamiento / Purificación
3.5	**Pasos Generales de Finalización**	
	3.5.4	Otros: envase en grandes cantidades
3.6	**Prueba de Control de Calidad**	
	3.6.1	Prueba Física/Química
	3.6.2	Prueba Microbiológica excluyendo prueba de esterilidad
	3.6.4	Prueba Biológica
Sustancia Activa: BIMAGRUMAB		
3.3	**Manufactura de Sustancia Activa utilizando Procesos Biológicos**	
	3.3.2	Cultivo celular: mamíferos
	3.3.3	Aislamiento / Purificación
3.5	**Pasos Generales de Finalización**	
	3.5.4	Otros: envase en grandes cantidades
3.6	**Prueba de Control de Calidad**	
	3.6.1	Prueba Física/Química
	3.6.2	Prueba Microbiológica excluyendo prueba de esterilidad
	3.6.4	Prueba Biológica

[marca de agua:] EudraGMP

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

Este certificado de buenas prácticas es válido hasta el 26 de noviembre de 2020. El alcance del certificado abarca los procesos de manufactura autorizados a la fecha de la inspección.

03-02-2020

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

[sello ovalado:] BAILLY CAURO
[texto en tercer idioma]
8 rue Auber – París – 9°

Carlos Julio Carre
Traductor Oficial Inglés-Espa
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Escaneado con CamScanner

Confidencial
Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios
Tel.: *Confidencial*
Fax: *Confidencial*

[marca de agua:] EudraGMP

[sello ovalado:] BAILLY CAURO
[texto en tercer idioma]
8 rue Auber – Paris – 9°

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Escaneado con CamScanner

[sello en alto relieve ilegible]

**[Nota del traductor: Por información y clarificación se transcribe una traducción no oficial de un texto en tercer idioma].*

[sello redondo:] Tribunal de Apelación de París

****[APOSTILLE]***
(Convention de La Haye du 05 octobre 1961)
COLOMBIA

1. *República Francesa*

   El presente documento público

2. Ha sido firmado por el **Sr. BAILLY**
3. Quien actúa en calidad de **Notario**
4. Y está revestido del sello/timbre de **su despacho**

Certificado

5. En París
6. El [sello:] **2 de marzo de 2020**
7. *Por el Procurador General del Tribunal de Apelación de París*
8. Bajo el No. [manuscrito:] *5356-C*
9. Sello:

   [sello redondo:] Tribunal de Apelación de París

10. Firma:

    [firma]

    [sello:] **Michel LERNOUT, Fiscal General**

"Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, sello o timbre del documento. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento ni la aprobación de este por la República francesa".

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Escaneado con CamScanner