*APOSTILLE*

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBER 1961)

1. Country: **REPUBLIC OF SOUTH AFRICA**

This public document

2. has been signed by. **Marlise Hoops**

3. acting in the capacity of**: Notary Public**

bears the seal/stamp of: **Notary Public: Marlise Hoops**
**Port Elizabeth**

*CERTIFIED*

5. at **Port Elizabeth** 6. the **27 March 2019**

**7.** by the **Assistant Registrar of the High Court**

8. No. **255/2019**

9.

Seal / Stamp

10. Signature:

.....

**Ms Charlene Mc Carthy**
**Eastern Cape High Court, Port Elizabeth**

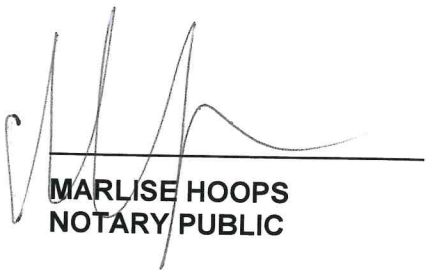
# NOTARIAL AUTHENTICATION CERTIFICATE

**TO ALL WHOM IT MAY CONCERN**

I, **MARLISE HOOPS**, Notary Public, residing and practising at Port Elizabeth in the Province of Eastern Cape, Republic of South Africa by lawful authority duly admitted and sworn do hereby certify and attest that the attached document is a true copy of the original document.

In faith and testimony whereof, I, **MARLISE HOOPS,** have hereunto subscribed my name, and set and affixed my Stamp of Office at Port Elizabeth, on this the 26th day of March in the year of our Lord Two Thousand and Nineteen (2019).

**QUOD ATTESTOR**



**MARLISE HOOPS**
**NOTARY PUBLIC**

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

*Health Products Regulatory Authority*

CERTIFICATE NUMBER: *20548*

# 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 Ireland confirms the following:
The manufacturer: ***ASPEN PORT ELIZABETH (PTY) LIMITED***
Site address: ***UNIT 1 & UNIT 2, CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, ZA 6020, South Africa***

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
***Medicinal Products (Control of Manufacture) Regulations 2007 to 2013.***

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2018-06-15*** , 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.*

CERTIFIED A TRUE COPY OF THE ORIGINAL
MARLISE HOOPS
GREYVENSTEINS INCORPORATED
Registration Number 1991/001021//21
104 Park Drive, Port Elizabeth, South Africa
Commissioner of Oaths Conveyancer
Practising Attorney Notary Public - R.S.A.

**Part 2**

| Human Medicinal Products | |
|---|---|
| **1 MANUFACTURING OPERATIONS** | |
| **1.2** | **Non-sterile products** |
| | *1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*<br>1.2.1.1 Capsules, hard shell<br>1.2.1.13 Tablets |
| **1.5** | **Packaging** |
| | *1.5.1 Primary Packing*<br>1.5.1.1 Capsules, hard shell<br>1.5.1.13 Tablets |
| | *1.5.2 Secondary packing* |
| **1.6** | **Quality control testing** |
| | *1.6.2 Microbiological: non-sterility*<br>*1.6.3 Chemical/Physical* |

Any restrictions related to the scope of this certificate :

***This GMP certificate relates to; production activities performed in Unit 1 and Unit 2 only, testing performed in QC laboratory's and storage activities performed at associated off-site storage locations of Aspen Port Elizabeth Limited.***

Clarifying remarks (for public users)

***This GMP certificate relates to; production activities performed in Unit 1 and Unit 2 only, testing performed in QC laboratory's and storage activities performed at associated off-site storage locations of Aspen Port Elizabeth Limited.***

CERTIFIED A TRUE COPY OF THE ORIGINAL

.....

MARLISE HOOPS
GREYVENSTEINS INCORPORATED
Registration Number 1991/001021//21
104 Park Drive, Port Elizabeth, South Africa
Commissioner of Oaths Conveyancer
Practising Attorney Notary Public - R.S.A.

HPRA
An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

*2018-09-12*

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

CERTIFIED HPRA

R. O'Sull

***Mr. Richard O'Sullivan***
***Health Products Regulatory Authority***
Tel: *+353 31 6764971*
Fax:

CERTIFIED A TRUE COPY OF THE ORIGINAL
MARLISE HOOPS
GREYVENSTEINS INCORPORATED
Registration Number 1991/001021/21
104 Park Drive, Port Elizabeth, South Africa
Commissioner of Oaths Conveyancer
Practising Attorney Notary Public - R.S.A.

[SELLO] SE CERTIFICA COMO COPIA FIEL DEL ORIGINAL. [FIRMADO] MARLISE HOOPS. GREYVENSTEINS INCORPORATED. Número de Registro 1991/001021//21. 104 Park Drive, Puerto Elizabeth, Sudáfrica, Comisionada para Juramentos, Abogada en Ejercicio. Notaria Pública - R.S.A.

# APOSTILLA

**(*CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961*)**

1. País: **REPÚBLICA DE SUDÁFRICA**

   El presente documento público

2. Fue firmado por **Marlise Hoops**

3. En calidad de **Notaria Pública**

4. Lleva el sello / estampilla de la **Notaria Pública: Marlise Hoops de Puerto Elizabeth**

## *CERTIFICADO*

5. En **Puerto Elizabeth** 6. El **27 de marzo de 2019**

7. Por la **Subsecretaria de Registro de la Suprema Corte**

8. No. **255/2019**

9. Sello: **[Sellado]**

10. Firma: **[Firmado]**

**Charlene Mc Carthy**
**Corte Suprema de Cabo Oriental,**
**Puerto Elizabeth**

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante Márquez**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia. Traducido el 09 de mayo de 2019

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

**CERTIFICADO DE AUTENTICACIÓN NOTARIAL**

**A QUIEN CORRESPONDA**

Yo, **MARLISE HOOPS**, Notaria Pública residente y en ejercicio en Puerto Elizabeth, Provincia de Cabo Oriental, República de Sudáfrica, debidamente nombrada y juramentada por la autoridad legítima, por medio de la presente certifico y doy fe que el documento anexo es copia fiel del original.

En fe y testimonio de lo anterior, yo, **MARLISE HOOPS**, firmé y sellé el presente documento con el sello de este Despacho en Puerto Elizabeth el **26 de marzo de dos mil diecinueve (2019)**.

**CERTIFICADO POR**

[Firmado y sellado]
**MARLISE HOOPS**
**NOTARIA PÚBLICA**

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante Márquez**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 09 de mayo de 2019

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

# HPRA

Autoridad Regulatoria de Productos para la Salud

*Autoridad Regulatoria de Productos para la Salud*

CERTIFICADO NÚMERO: ***20548***

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

**Parte 1**

Expedido después de realizar una inspección de conformidad con:
El Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE con sus modificaciones.

La autoridad competente de Irlanda certifica que:
El fabricante: ***ASPEN PORT ELIZABETH (PTY) LIMITED***
Dirección del establecimiento: ***UNIT 1 & UNIT 2, CORNER OF FAIRCLOUGH ROAD AND GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, ZA 6020, Sudáfrica***

Se inspeccionó con relación a la autorización de comercialización que lista los fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo de acuerdo con el Artículo 111(4) de la Directiva 2001/83/CE incorporada en la siguiente legislación nacional:
***Reglamentos de Medicamentos (Control de Fabricación) 2007 a 2013.***

A partir del conocimiento adquirido durante las inspecciones a este fabricante, la última de ellas realizada el ***15 de junio de 2018***, se considera que cumple:

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

Este certificado refleja el estatus del establecimiento de fabricación en el momento en que se realizó la inspección antes mencionada y no deberá considerarse que refleje el estatus de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o ampliarse utilizando los principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una anotación en el campo Restricciones u Observaciones de Aclaración. Este certificado es válido únicamente si se presenta con todas sus páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si no aparece, contacte a la autoridad emisora.

---

*[1] El certificado al que hace referencia el Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y el Artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, deberá también solicitarse para importaciones provenientes de países terceros hacia un Estado Miembro.*

*[2] En el menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP se puede encontrar guía sobre la interpretación de esta plantilla.*

*[3] Estos requisitos cumplen las recomendaciones de la OMS para las BPM.*



Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante Márquez**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 09 de mayo de 2019

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

**Parte 2**

| |
|---|
| Medicamentos para Uso Humano |

| | |
|---|---|
| **1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN** | |
| **1.2** | **Productos no estériles** |
| | *1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)*<br><br>1.2.1.1 Cápsulas duras<br>1.2.1.13 Tabletas |
| **1.5** | **Acondicionamiento** |
| | *1.5.1 Empaque primario*<br><br>1.5.1.1 Cápsulas duras<br>1.5.1.13 Tabletas |
| | *1.5.2 Empaque secundario* |
| **1.6** | **Pruebas de control de calidad** |
| | *1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad*<br>*1.6.3 Fisicoquímicas* |

Restricciones relacionadas con el alcance del certificado:

***El presente certificado de BPM se relaciona con las actividades de producción realizadas en la Unidad 1 y la Unidad 2 únicamente, las pruebas realizadas en el laboratorio de CC y las actividades de almacenamiento realizadas en los lugares de almacenamiento externos asociados de Aspen Port Elizabeth Limited.***

Comentarios de aclaración (para usuarios públicos)

***El presente certificado de BPM se relaciona con las actividades de producción realizadas en la Unidad 1 y la Unidad 2 únicamente, las pruebas realizadas en el laboratorio de CC y las actividades de almacenamiento realizadas en los lugares de almacenamiento externos asociados de Aspen Port Elizabeth Limited.***



Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante Márquez**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 09 de mayo de 2019

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

***Septiembre 12 de 2018***

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Irlanda.

**CERTIFICADO HPRA**

[Firmado]
***Richard O´Sullivan***
***Autoridad Regulatoria de Productos para la Salud***
**Tel.:** ***+353 31 6764971***
**Fax:**



Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante Márquez**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 09 de mayo de 2019

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA