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 **Ricardo J. Alves Silva**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Advogado CP 21551**
4. E tem o carimbo de/est revêtu du timbre de/bears the stamp of **Ricardo J. Alves Silva**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em /à /at **Lisboa**
6. A /le /the **4 de agosto de 2016**
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 **10612-2016**
9. Carimbo/timbre/stamp
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, n.º 140 1269-269 LISBOA PORTUGAL * Telf.: 21 392 19 00 * 21 394 98 00 * Fax: 21 397 52 55
E-mail: mailpgr@pgr.pt

RICARDO J. ALVES SILVA
ADVOGADO

CERTIFICAÇÃO DE FOTOCÓPIA | CERTIFIED COPY

Nos termos e ao abrigo do disposto no artigo 38.º do Decreto – Lei n.º 76-A/2006, de 29 de Março e da Portaria n.º 657-B/2006, de 29 de Junho,

CERTIFICO

PRIMEIRO. Que a presente fotocópia apensa, extraída do próprio documento a que se refere, está conforme com o documento original, que é o Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, com o número FI13/01/2013, emitido pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., em 13 de Maio de 2013, para a sociedade de Direito Turco Koçak Farma Ilaç ve Kimya Sanayi A.S., com sede em Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy, Tekirdag, Turkey, cujo original, com selo branco aposto, me foi presente para efeitos de conferência e restituí. ----------

SEGUNDO. Que a referida fotocópia é composta por 3 (três) folhas, escritas numa só face, todas numeradas e por mim rubricadas e que têm aposto o meu carimbo profissional. -----

Under the terms stipulated by Article 38 of Decree Law nr. 76-A/2006, of March 29 and Ruling nr. 657-B/2006, of June 29,

I CERTIFY

FIRST. That this attached copy, extracted from the document referred to, is according to the original, which is the Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, number FI13/01/2013, issued by INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., on May 13, 2013, to Koçak Farma Ilaç ve Kimya Sanayi A.S., a Turkish company, with head office at Organize Bölgesi, Çerkezköy, Tekirdag, Turkey, whose original, affixed with embossed seal, I have checked and returned. --

SECOND. That the mentioned copy it is composed by 3 (three) sheets, written in a single face, all numbered and initialed by me, which have affixed my professional seal. ----------

LISBOA, 11 de Julho de 2016.

LISBON, July 11, 2016.

Acto Registado com o número: | Registration number:

21551L/ 13 040

Conta (Conforme Decreto-Lei n.º 322-A/2001, de 14 de Dezembro): | Account (According to Decree Law number 322-A/2001, of December 14):

Artigo 20.º | Article 20
4. .....
4.1. .....
4.1.1. .....
4.1.2. .....

Total: .....

CUSTO | COST: GRATUITO | FREE.

O ADVOGADO, | THE ATTORNEY,

RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado

Cédula Profissional n.º 21 551 – C. D. Lisboa
N.I.F.: 214 306 968 — Código Repartição 4227
Avenida Sidónio Pais, n.º 24 – 3.º Esq.
1050 – 215 LISBOA
E-mail: ricardosilva@lawsoffice.com
E-mail: ricardojasilva-21551L@adv.oa.pt
Tel.: 21 033 55 00 — Fax: 21 033 55 24

ORDEM DOS ADVOGADOS

REGISTO ONLINE DOS ACTOS DOS ADVOGADOS
Artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29-03
Portaria n.º657-B/2006, de 29-06

Dr.(a) Ricardo J Alves Silva
CÉDULA PROFISSIONAL: 21551L
IDENTIFICAÇÃO DA NATUREZA E ESPÉCIE DO ACTO
Certificação de fotocópias
IDENTIFICAÇÃO DOS INTERESSADOS
TECNIMEDE – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
NIPC nº. 500626413
EXECUTADO A: 2016-07-11 12:51
REGISTADO A: 2016-07-11 12:52
COM O Nº: 21551L/13040

Poderá consultar este registo em http://oa.pt/atos
usando o código 24216672-183357

GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

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

CERTIFICATE NUMBER: ***FI13/01/2013***

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: ***Koçak Farma Ilaç ve Kimya Sanayi. A.Ş.***
Site address: ***Organiize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy, Tekirdağ, Turkey***

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 and Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art.176.º n.º 4 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 ***2013-04-11*** , 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 EudraGMP. 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.*

Certifico que a presente fotocópia está conforme com o documento original, que me foi presente.
Rubr.: Fls. 1

Reconheço a(s) assinatura(s) constante(s) do presente documento.
Rubr.:

RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado
Cédula Profissional n.º 21 551 – C. D. Lisboa
N.I.F.: 214 306 968 - Código Repartição 4227
Avenida Sidónio Pais, n.º 24 – 3.º Esq.
1050 - 215 LISBOA

SGS

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

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

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) 1.2.1.13 Tablets
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions related to the scope of this certificate :

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
Anticancer II Building	***Ground floor and first floor - All rooms***	***All***	***All***	***All***
Hormone Building	***Ground floor and first floor - All rooms***	***All***	***All***	***All***

Based on the outcome of the GMP inspection of 23rd to 27th May 2016 this GMP certificate is valid until 11th October 2016.

Clarifying remarks (for public users)

Based on the outcome of the GMP inspection of 23rd to 27th May 2016 this GMP certificate is valid until 11th October 2016.

Certifico que a presente fotocópia está conforme com o documento original, que me foi presente.
Rubr.: Fls. 2
Reconheço a(s) assinatura(s) constante(s) do presente documento.
Rubr.:
RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado
Cédula Profissional n.º 21 551 – C. D. Lisboa
N.I.F.: 214 306 968 - Código Repartição 4227
Avenida Sidónio Pais, n.º 24 – 3.º Esq.
1050 - 215 LISBOA

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

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

2013-05-13

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

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

Fernanda Ralha
Diretora da Direção
Inspeção e Licenciamentos

Certifico que a presente fotocópia está conforme com o documento original, que me foi presente.
Rubr.: Fls. 3

Reconheço a(s) assinatura(s) constante(s) do presente documento.
Rubr.:

RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado
Cédula Profissional n.º 21 551 – C. D. Lisboa
N.I.F.: 214 306 968 - Código Repartição 4227
Avenida Sidónio Pais, n.º 24 – 3.º Esq.
1050 - 215 LISBOA

V4.0/A