The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
   This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **27th day of February, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 511436
9. Seal



10. Signature

John C. Wobensmith

Secretary of State

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that DINNA KENCANASARI was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 27th day of February, 2020.



Barbara H. Meiklejohn
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

LIC9 20160902

CERTIFICATION

Montgomery county:

I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory _____
Budi Isyono

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this 27th day of February, 2020.

_____
Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022

COL

Danish Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: *DK H 00093817*

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: ***Biogen Inc***
Site address: ***5000 Davis Drive, Research Triangle Park, North Carolina, 27709, 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 .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2017-10-13*** , 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	
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.5 Biotechnology products
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical Physical* *1.6.4 Biological*

Clarifying remarks (for public users)

Zinbryta (Solution for injection), SB5 (Solution for injection), Elocta (Powder and solvent for solution for injection), Tysabri (Concentrate for solution for infusion), Plegridy (Solution for injection), Avonex (Powder and solvent for solution for injection and solution for injection), Alprolix (Powder and solvent for solution for injection), Darzalex (Concentrate for solution for infusion), Guselkumab Janssen-Cilag (Solution for injection)

2017-12-04

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

Mr. Claus Mortensen
Danish Medicines Agency
Tel: ***+45 2093 9054***
Fax:

El Estado de Maryland

Oficina del Secretario de Estado

Esta Apostilla no es válida para su uso en ningún lugar dentro de los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el que se emite.

Apostilla

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. País: Estados Unidos de América

   El presente documento público

2. ha sido firmado por Barbara H. Meiklejohn

3. actuando en calidad de secretaria del tribunal de circuito del condado de Montgomery

4. lleva el sello /timbre del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery

Certificado

5. en Annapolis. Maryland

6. el día **27 de febrero de 2020**

7. Por la Secretaria de Estado de Maryland

8. No. 511436

9. Sello



10. Firma

Secretaria del Estado

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

CERTIFICACIÓN

Estado de Maryland, Condado de Montgomery, Set.

En la oficina del secretario del tribunal de circuito del condado de Montgomery

Yo, Barbara H. Meiklejohn, Secretaria del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery, Maryland, un tribunal de registro, certifico que DINNA KENCANASARI fue una Notaria Pública comisionada / designada y certificada que comenzó el 27 de abril de 2018.

En Testimonio de lo cual, he estampado aquí mi firma el sello del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery este 27 de febrero de 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Secretaria del Tribunal de Circuito del Condado de Montgomery

LIC9 20160902

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09/Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

CERTIFICACIÓN

Condado de Montgomery

Yo, Budi Isyono, declaro que el documento adjunto es satisfactorio a mi leal saber y entender

Signatario

Budi Isyono

OTORGADO BAJO JURAMENTO y suscrito ante mí, un notario público para el Estado de Maryland, hoy 27 de febrero de 2020

Dinna Kencanasari

Notaria publica, estado de Maryland
Mi cargo expira el 30 de mayo de 2022

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

COL

Agencia Danesa de Medicamentos

NÚMERO DE CERTIFICADO DK 11 00093817

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

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE modificada

La autoridad competente de Dinamarca confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Biogen Inc***
Dirección del sitio: ***5000 Davis drive, Research Triangle Park, North Carolina, 27709, Estados Unidos***

Ha sido inspeccionado en relación con los Registros Sanitarios
(listado de fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo)
de conformidad con el art. 19 (3) del Reglamento 72612004 / CE.

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se realizó el 31/05/2019 , se considera que cumple con:

• Los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o ampliarse utilizando principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones o comentarios aclaratorios. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, comuníquese con la autoridad emisora

1 El certificado a que se refieren el apartado 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83 / CE y el apartado 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82 / CE, también se exigirá para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado Miembro.

2 Puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

3 Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de GMP, (por sus siglas en inglés) de la OMS

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

Parte 2

Medicamentos humanos

OPERACIONES DE MA	
	Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos)
	Medicamentos biológicos (lista de tipos de productos) Productos Biotecnológicos
	Pruebas de Control de Calidad
	Microbiológicos: no esterilidad Quimicos Físicos Biológicos

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

Zinbryta (Solución inyectable), SB5 (Solución inyectable), Elocta (Polvo y disolvente para solución e inyección), Tysabri (Concentrado para perfusión para solución), Plegridy (Solución inyectable), Anovex (Polvo y disolvente para inyección y solución para inyección), Aprolix (Polvo y disolvente para solución inyectable), Darzalex (Concentrado para perfusión para solución), Guselkumab Janssen - Cilag (Solución inyectable)

12/04/2017

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de Dinamarca

FIRMA

Sr. Claus Mortensen

Agencia de Medicamentos de Dinamarca

Tel. + 45 2093 9054

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

DECLARACIÓN DEL TRADUCTOR OFICIAL

CERTIFICO QUE ESTA ES LA TRADUCCIÓN CORRECTA Y EXACTA DEL IDIOMA INGLÉS AL ESPAÑOL DEL DOCUMENTO PRESENTADO POR **SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA**, CONSISTENTE EN: Una Declaración sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM) del fabricante Blogen Inc.

SI SE REQUIERE MÁS INFORMACIÓN, POR FAVOR CONTÁCTARME A:

alvemilbau@gmail.com

Tel: +57 3133959456

ESTA TRADUCCIÓN SE SELLA Y FIRMA EL 30 DE MARZO 2020

ALVARO EMILSON BAUTISTA TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL, CERTIFICADO No 0439 EXPEDIDO POR LA UNIVERSIDAD NACIONAL, INSCRITO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES.

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia