French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: ***HPF/FR/154/2017***

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: ***SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - COMPIEGNE***
Site address: ***56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***M 17/121*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art. L.5124-3 of Public Health Code

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2016-12-16*** , 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.*

EudraGMP

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) 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.8 Other solid dosage forms: powder(en) Special Requirements 7 Other: cephalosporins(en) 1.2.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: cephalosporins(en)
	1.2.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.8 Other solid dosage forms: powder(en) Special Requirements 7 Other: cephalosporins(en) 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: cephalosporins(en)
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.2 Non-sterile products

Clarifying remarks (for public users)

Signatory: Mrs Virginie Waysbaum, head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department — The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.

EudraGMDP

2017-06-08

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***

CERTIFIÉ CONFORME
À L'ORIGINAL

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, route de Choisy au Bac
BP 90509
60205 COMPIEGNE CEDEX

Matthieu ROZANSKI
Responsable Qualité
Pharmacien Délégué/Qualified Person

05 JUIL. 2017

Sanofi Winthrop Industrie
Site de Compiègne, France

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France

Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
M. Rozanski
(seen exclusively to certify the above signature)
Pour le président, Sokhna GAYE

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France
26 07 17 02 314

REPUBLIQUE FRANÇAISE
LEGALISATION
(DECRET N°2007-1205 DU 10 AOUT 2007)
DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)
COLOMBIE
DATE : 31 JUIL. 2017
NOM ET QUALITE DE L'AGENT : A. GUINOT
BUREAU DES LEGALISATIONS
SIGNATURE
ET CACHET OBLIGATOIRE

MINISTERE DES AFFAIRES ETRANGERES

EudraGMP

CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA
PARIS - FRANCIA
AUTENTICACIÓN DE FIRMA
El (La) Cónsul de Colombia
CERTIFICA

Que ALIX GUINOT, quien firma y otorga al presente documento, ejercita legalmente a la fecha ahí expresada el cargo de AGENTE OFICINA DE LEGALIZACIONES, y que la firma y sello en el documento aparecen como suyos, son los que usa y acostumbra en todos sus actos.

El Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia, no asume responsabilidad por el contenido del documento.

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA
DANIEL ALARCON PEREIRA
CONSUL DE SEGUNDA
Firmado Digitalmente

Derechos	EUR 26,00
FONDO ROTATORIO	EUR 17,00
TIMBRE	EUR 9,00
Fecha de Expedición	02 agosto 2017

Impresión No: 1

La autenticidad de este documento puede ser verificada en: http://verificacion.cancilleria.gov.co
Código de Verificación:AFRIC64124271

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: ALARCON PEREIRA DANIEL
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: SEGUNDO SECRETARIO
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: MISIONES DE COLOMBIA EN EL EXTERIOR
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 8/31/2017 8:49:06 a. m.
(On. - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2RIZF8493297
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: 2
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005481636 AFRIC64124271 Expedido (mm/dd/aaaa): 08/02/2017

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

[manuscrito:] [ilegible]
[marca de agua:] Eudra BPM

Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Médicos de Francia

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***HPF/FR/154/2017***

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

Parte 1

Se expide tras realizar una inspección conforme a lo dispuesto en:
el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE con sus modificaciones

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - COMPIEGNE***
Dirección del sitio: ***56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, Francia***

Recibió una inspección de acuerdo con el programa nacional de inspección con respecto a la autorización de fabricación N.° ***M 17/121*** de conformidad con el art. 40 de la Directiva 2001/83/CE, aprobada como legislación nacional en:
Art. L.5124-3 del Código de Salud Pública

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección realizada a este fabricante, la última de las cuales ocurrió el ***16-12-2016***, se considera que cumple con:

- los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura que se especifican en la Directiva 2003/94/CE.[3]

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).

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 31 de agosto de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

[marca de agua:] Eudra BPM

Parte 2

Productos medicinales para uso humano

1	**OPERACIONES DE MANUFACTURA**
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) 1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvo(s) Requerimientos especiales 7 Otros: cefalospirinas 1.2.1.13 Comprimidos Requerimientos especiales 7 Otros: cefalospirinas
	1.2.2 Certificación de lotes
1.5	**Envasado**
	1.5.1 Envasado principal 1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvo(s) Requerimientos especiales 7 Otros: cefalospirinas 1.5.1.13 Comprimidos Requerimientos especiales 7 Otros: cefalospirinas
	1.5.2 Envasado secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad *1.6.3 Fisicoquímicas*

2	**IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES**
2.2	**Certificación de lotes de productos medicinales importados**
	2.2.2 Productos no estériles

Aclaraciones (para usuarios públicos)

Firmante: Sra. Virgine Waysbaum, Directora del departamento de inspección de productos farmacéuticos y lucha contra la falsificación — La ANSM no emite copias físicas de los certificados de buenas prácticas de manufactura.

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 31 de agosto de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

[marca de agua:] Eudra BPM

08/06/2017

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

---

Confidencial
Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Médicos de Francia
Teléfono: ***Confidencial***
Fax: ***Confidencial***

[sellos en tercer idioma y firma]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 31 de agosto de 2017

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

[Sigue una autenticación de firma del Consulado General de Colombia que no se transcribe.]

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 31 de agosto de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO
(Has been signed by: A été signé par:)

Actuando en calidad de: TRADUCTOR OFICIAL
(Acting in the capacity of: Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
(Bears the seal/stamp of: Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - Á:)

El: 9/1/2017 7:58:35 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2RJB759298450
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE COMPIEGNE
(Name of the holder of document: Nom du titulaire:)

Tipo de documento: TRADUCCION CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE UN FABRICANTE
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: 4
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005483831

Expedido (mm/dd/aaaa): 08/31/2017

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones

[Sigue una legalización de la República de Colombia que no se transcribe con el número:] L2RIZF8493297

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almario Almario, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el texto en esta página es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 31 de agosto de 2017.

JAVIER FERNANDO ALMARIO ALMARIO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés
Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04-02-2013
αλμαριο

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
LEGALIZACION

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: ALMARIO ALMARIO JAVIER FERNANDO
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: TRADUCTOR OFICIAL
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - A:)

El: 9/1/2017 7:57:25 a. m.
(On: - Le:)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No: L2RJB758143120
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE COMPIEGNE
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: TRADUCCION CERTIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE UN FABRICANTE
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: 5
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005483828

HPF FR 154 2017 Expedido (mm/dd/aaaa): 08/31/2017

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
ALFONSO DE JESUS VELEZ RIVAS
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/legalizaciones