



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Certificate No: IT/115-11/H/2017

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of Italy confirms the following:
The manufacturer SANOFI S.P.A.
Site address: Via Valcanello, 4 - 03012 ANAGNI (FR)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM-45/2017 dated 03/08/2017 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 04/22/2016, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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, after which time the issuing authority should be consulted.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8055

BN
- GMP

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Part 2

Name and address of the site: **SANOFI S.P.A.**
Via Valcanello, 4 - 03012 ANAGNI (FR)

Human Medicinal Products			
Authorised Operations **Manufacturing Operations (Part 1)** **Importation of medicinal products (Part 2)**			
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS			
1.1	**Sterile Products**		
	1.1.1	*Aseptically prepared*	
		1.1.1.2	Lyophilisates Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.1.1.4	Small volume liquids
	1.1.2	*Terminally sterilised*	
		1.1.2.3	Small volume liquids
	1.1.3	*Batch certification*	
1.2	**Non-sterile products**		
	1.2.1	*Non-sterile products*	
		1.2.1.1	Capsules, hard shell
		1.2.1.6	Liquids for internal use
		1.2.1.8	Other solid dosage forms
		1.2.1.12	Suppositories Special Requirements: Prostaglandins/Cytokines
		1.2.1.13	Tablets
		1.2.1.17	Other non-sterile medicinal product
	1.2.2	*Batch certification*	
1.3	**Biological medicinal products**		
	1.3.1	*Biological medicinal products*	
		1.3.1.2	Immunological products
		1.3.1.5	Biotechnology products

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8055

NB
GMP

	1.3.2	*Batch certification*	
		1.3.2.2	Immunological products
		1.3.2.5	Biotechnology products
1.5	**Packaging**		
	1.5.1	*Primary packing*	
		1.5.1.1	Capsules, hard shell
		1.5.1.6	Liquids for internal use
		1.5.1.13	Tablets
	1.5.2	*Secondary packing*	
1.6	**Quality control testing**		
	1.6.1	*Microbiological: sterility*	
	1.6.2	*Microbiological: non-sterility*	
	1.6.3	*Chemical/Physical*	
	1.6.4	*Biological*	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.2 Lyophilisates: Hormones or substances with hormonal activity: Corticosteroid hormones; also Biotechnology products; also Immunological products

1.1.1.4 Small volume liquids: Inactivated bacterial vaccine, Viral inactivated vaccine, Biotechnology products: recombinant proteins/DNA

1.2.1.8 Other solid dosage forms: Granules (bulk)

1.2.1.12 Suppositories: Quality control testing and batch certification

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product: manufacture of intermediates: granules for further processing

1.3.1.2 Immunological products: Inactivated bacterial vaccine, Viral inactivated vaccine

1.3.1.5 Biotechnology products: Recombinant proteins/DNA

1.3.2.2 Immunological products: Inactivated Bacterial Vaccines in aseptically prepared Lyophilisates and in Small Volume Liquids; Inactivated Viral Vaccines in aseptically prepared in Small Volume Liquids

1.3.2.5 Biotechnology products: Proteins/DNA recombinant in aseptically prepared Lyophilisates and in Small Volume Liquids

1.6.4 Biological: LAL test

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS		
2.1	Quality control testing of imported medical products	
	2.1.1	*Microbiological: sterility*
	2.1.2	*Microbiological: non-sterility*
	2.1.3	*Chemical/Physical*
	2.1.4	*Biological*
2.2	Batch certification only (list of product types)	
	2.2.1	*Sterile products*
		2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2	*Non-sterile products*
2.3	Other importation activities	
	2.3.1	*Site of physical importation*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:
2.1.4 Biological: LAL test
2.2.1.2 Terminally sterilised : Small volume liquids
2.2.2 Non-sterile products: Hard shell capsules; Suppositories

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8055

NB
GMP





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Name and address of the site: SANOFI S.P.A.
Via Valcanello, 4 - 03012 ANAGNI (FR)

Human Medicinal Products			
Authorised Operations			
Manufacturing Operations (Part 1)			
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS			
1.1	**Sterile investigational medical products**		
	1.1.1	*Aseptically prepared*	
		1.1.1.2	Lyophilisates
		1.1.1.4	Small volume liquids
	1.1.2	*Terminally sterilised*	
		1.1.2.3	Small volume liquids
	1.1.3	*Batch certification*	
1.2	**Non-sterile investigational medical products**		
	1.2.1	*Non-sterile products*	
		1.2.1.1	Capsules, hard shell
		1.2.1.13	Tablets
	1.2.2	*Batch certification*	
1.3	**Biological investigational medicinal products**		
	1.3.1	*Biological medicinal products*	
		1.3.1.2	Immunological products
		1.3.1.5	Biotechnology products
		1.3.1.6	Human or animal extracted products
	1.3.2	*Batch certification*	
		1.3.2.2	Immunological products
		1.3.2.5	Biotechnology products
		1.3.2.6	Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**		
	1.5.1	*Primary packing*	
		1.5.1.13	Tablets
1.6	**Quality control testing**		
	1.6.1	*Microbiological: sterility*	
	1.6.2	*Microbiological: non-sterility*	
	1.6.3	*Chemical/Physical*	
	1.6.4	*Biological*	

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8055

NB
GMP

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

no secondary packaging;

1.1.1.2 Lyophilisates: Also Immunological products; also Biotechnological products;

1.1.1.4 Small volume liquids: Also Immunological products;

1.1.3 Batch certification: Aseptically prepared products;

1.3.1.2 Immunological products: Inactivated bacterial vaccine, Viral inactivated vaccine;

1.3.1.5 Biotechnology products: Recombinant proteins/DNA;

1.3.1.6 Human or animal extracted products: Animal extracted products;

1.3.2.2 Immunological products: Inactivated Bacterial vaccines in aseptically prepared Lyophilisates and in Small Volume Liquids; Inactivated Viral Vaccines in aseptically prepared Small Volume Liquids;

1.3.2.5 Biotechnology products: Proteins/DNA recombinant in aseptically prepared Lyophilisates ;

1.3.2.6 Human or animal extracted products: Animal extracted products in Lyophilisates aseptically prepared;

1.6.4 Biological: LAL test;

Rome, 06/13/2017

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy

14 NOV 2017

Dott. Renato Massimi
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 8055

NB
GMP

ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 445/2000 (T.U.)
La presente copia composta di numero SEI facciate è conforme all'originale esibito dal Signor
CAVALIERI GIULIA
nato a ROMA il 17-7-91
Identificato CIE-CA6950ZAA ed è stata rilasciata previa ammonizione del predetto sulla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di esibizione di atto falso o contenente dati non più rispondenti a verità.

Roma 30 GEN 2018

L'incaricato del Sindaco
ISTRUTTORE AMMINISTRATIVO
Mauro Leo

ROMA CAPITALE
DIRITTI DI SEGRETERIA €0,52

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Italia

Il presente atto pubblico

2 . è stato firmato da: **LEO MAURO**

3. operante in qualità di: **FUNZIONARIO**

4. è munito del sigillo/bollo di : **COMUNE DI ROMA**

Attestato

5.in : Roma 6: **01 FEBBRAIO 2018**

7. da: Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

8. col numero **1000**

9. Sigillo/bollo : Prefettura di Roma – Ufficio Territoriale del Governo di Roma

10. Firma

Funzionario Delegato

Giuseppe Patanè

*-

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

[sello en tercer idioma]
0 1 17 092255 640 7
[código de barras]

[sello:]
[ilegible]

[manuscrito:]
COLOMBIA

[emblema]
República Italiana

[sello en tercer idioma]
0 1 17 017060 113 1
[código de barras]

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Número de certificado: IT/115-11/H/2017

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA POR PARTE DE UN FABRICANTE

Parte 1

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

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:
El fabricante: SANOFI S.P.A.
Dirección del sitio: Via Valcanello, 4 - 03012 ANAGNI (FR)

Recibió una inspección de acuerdo con el programa nacional de inspección con respecto a la autorización de fabricación N.° aM-45/2017, con fecha 8 de marzo de 2017, de conformidad con el art. 40 de la Directiva 2001/83/CE/ incorporada en la siguiente legislación nacional: D. Lvo 219/2006, artículo 50.

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección realizada a este fabricante, la última de las cuales ocurrió el 22 de abril de 2016, se considera que cumple con requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura que se especifican en la Directiva 2003/94/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. Luego de dicho periodo, se deberá consultar a la autoridad que ha expedido este certificado.
La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad que lo ha expedido.

gencia Italiana de Medicamentos AIFA
Departamento de inspección y autorización de manufactura de productos farmacéuticos
Via del Tritone, n° 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono: +390659784410 Fax: +390659784312
Sitio web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8055

BN
GMP

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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: **5/2/2018 11:00:49 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: **L2SFC11058213**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **SANOFI S.P.A.**
(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: **1**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005947079 IT 115 11 H 2017 Expedido (mm/dd/aaaa): 03/01/2018

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
MARIA LUCIA FERNANDEZ CARDENAS
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

[sello:]
[ilegible]

[emblema]
República de Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Parte 2

Nombre y domicilio del centro: **SANOFI S.P.A.**
Via Valcanello, 4 - 03012 ANAGNI (FR)

Productos medicinales para uso humano

Operaciones autorizadas **Operaciones de manufactura (Parte 1)** **Importación de productos medicinales (Parte 2)**	
PARTE 1 - OPERACIONES DE MANUFACTURA	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente 1.1.1.2 Liofilizados Requerimientos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal 1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes *1.1.2 Esterilizados para el usuario final* 1.1.2.3 Líquidos en pequeños volúmenes *1.1.3 Certificación de lote*
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.1 Cápsulas, cubiertas duras 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas 1.2.1.12 Supositorios Requerimientos especiales: Prostaglandinas/ citocinas 1.2.1.13 Comprimidos 1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles *1.2.2 Certificación de lote*
1.3	**Productos medicinales biológicos**
	1.3.1 Productos medicinales biológicos 1.3.1.2 Productos inmunológicos

Agencia Italiana de Medicamentos AIFA
Departamento de inspección y autorización de manufactura de productos farmacéuticos
Via del Tritone, n° 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono: +390659784410 Fax: +390659784312
Website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8055

BN
GMP

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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

[sello:]
[ilegible]

[emblema]
República de Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

	1.3.1.5 Productos biotecnológicos *1.3.2 Certificación de lote* 1.3.2.2 Productos inmunológicos 1.3.2.5 Productos biotecnológicos
1.5	**Envasado**
	1.5.1 Envasado primario *1.5.1.1 Cápsulas, cubierta dura* *1.5.1.6 Líquidos de uso interno* *1.5.1.13 Comprimidos* *1.5.2 Envasado secundario*
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicos: esterilidad *1.6.2 Microbiológicos: no esterilidad* *1.6.3 Químicos/físicos* *1.6.4 Biológicos*

Todas las restricciones o comentarios aclaratorios relacionados con el alcance de estas operaciones de fabricación:

1.1.1.2 Liofilizados: Hormonas o sustancias con actividad hormonal: hormonas corticosteroides; también productos biotecnológicos; también productos inmunológicos;

1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes: Vacuna bacteriana no activa, vacuna viral no activa, productos biotecnológicos: proteínas recombinantes/ADN;

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: Gránulos (granel);

1.2.1.12 Supositorios: pruebas de control de calidad y certificación de lote;

1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles: manufactura de productos intermedios: gránulos para procesamiento posterior;

1.3.1.2 Productos inmunológicos: vacuna bacteriana no activa, vacuna viral no activa;

1.3.1.5 Productos biotecnológicos: proteínas recombinantes/ADN;

1.3.2.2 Productos inmunológicos: vacuna bacteriana no activa preparada asépticamente en liofilizados y líquidos en pequeños volúmenes; vacuna viral no activa preparada asépticamente en líquidos en pequeños volúmenes;

1.3.2.5 Productos biotecnológicos: proteínas /ADN recombinante preparados asépticamente en liofilizados y líquidos en pequeños volúmenes;

1.6.4 Biológicos: prueba de lisado de amebocito de limulu (LAL);

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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

[sello:]
[ilegible]

[emblema]
República de Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES	
2.1	**Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados**
	2.1.1 Microbiológicos: esterilidad *2.1.2 Microbiológicos: no esterilidad* *2.1.3 Químicos/físicos* *2.1.4 Biológicos*
2.2	**Únicamente certificación de lotes (lista de tipos de productos)**
	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.2 Esterilizados para el usuario final *2.2.2 Productos no estériles*
2.3	**Otras actividades de importación**
	2.3.1 Centro de importación física

Todas las restricciones o comentarios aclaratorios relacionados con el alcance de estas operaciones de fabricación:

2.1.4 Biológicos: prueba de lisado de amebocito de limulu (LAL);
2.2.1.2 Esterilizados para el usuario final;
2.2.2 Productos no estériles: cápsulas de cubierta dura; supositorios.

Agencia Italiana de Medicamentos AIFA
Departamento de inspección y autorización de manufactura de productos farmacéuticos
Via del Tritone, n° 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono: +390659784410 Fax: +390659784312
Website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8055

BN
GMP

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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

[sello en tercer idioma]
0 1 17 092255 640 7
[código de barras]

[sello:]
[ilegible]

[sello en tercer idioma]
0 1 17 017060 113 1
[código de barras]

[emblema]
República Italiana

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Nombre y domicilio del centro: **SANOFI S.P.A.**
Via Valcanello, 4 - 03012 ANAGNI (FR)

Productos medicinales para uso humano

Operaciones autorizadas **Operaciones de manufactura (Parte 1)**	
PARTE 1 - OPERACIONES DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS MEDICINALES EN INVESTIGACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparados asépticamente 1.1.1.2 Liofilizados 1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes *1.1.2 Esterilizados para el usuario final* 1.1.2.3 Líquidos en pequeños volúmenes *1.1.3 Certificación de lote*
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.1 Cápsulas, cubiertas duras 1.2.1.13 Comprimidos *1.2.2 Certificación de lote*
1.3	**Productos medicinales biológicos en investigación**
	1.3.1 Productos medicinales biológicos 1.3.1.2 Productos inmunológicos 1.3.1.5 Productos biotecnológicos 1.3.1.6 Productos provenientes de animales o seres humanos *1.3.2 Certificación de lote* 1.3.2.2 Productos inmunológicos 1.3.2.5 Productos biotecnológicos 1.3.2.6 Productos provenientes de animales o seres humanos
1.5	**Envasado**

gencia Italiana de Medicamentos AIFA
Departamento de inspección y autorización de manufactura de productos farmacéuticos
Via del Tritone, n° 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono: +390659784410 Fax: +390659784312
Sitio web: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8055

BN
GMP

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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

[sello:]
[ilegible]

[emblema]
República de Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

	1.5.1 Envasado primario *1.5.1.13 Comprimidos*
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicos: esterilidad *1.6.2 Microbiológicos: no esterilidad* *1.6.3 Químicos/físicos* *1.6.4 Biológicos*

Restricciones o comentarios aclaratorios relacionados con el alcance de estas operaciones de fabricación:
Sin envasado secundario;
1.1.1.2 Liofilizados: también productos inmunológicos; también productos biotecnológicos;
1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes: también productos biotecnológicos;
1.1.3 Certificación de lote: productos preparados asépticamente;
1.3.1.2 Productos inmunológicos: vacuna bacteriana no activa, vacuna viral no activa;
1.3.1.5 Productos biotecnológicos: proteínas recombinantes/ADN;
1.3.1.6 Productos provenientes de animales o seres humanos: productos provenientes de animales;
1.3.2.2 Productos inmunológicos: vacuna bacteriana no activa preparada asépticamente en liofilizados y líquidos en pequeños volúmenes; vacuna viral no activa preparada asépticamente en líquidos en pequeños volúmenes;
1.3.2.5 Productos biotecnológicos: proteínas /ADN recombinante preparados asépticamente en liofilizados;
1.3.2.6 Productos provenientes de animales o seres humanos: productos provenientes de animales en liofilizados preparados asépticamente;
1.6.4 Biológicos: prueba de lisado de amebocito de limulu (LAL)

Roma, 13 de junio de 2017

[sello:]
[ilegible]
14 de noviembre de 2017
[firma]

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad competente de la República de Italia

[firma]

Dr. Renato Massimi
Departamento de inspección y autorización
de manufactura de productos farmacéuticos

Agencia Italiana de Medicamentos AIFA
Departamento de inspección y autorización de manufactura de productos farmacéuticos
Via del Tritone, n° 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Teléfono: +390659784410 Fax: +390659784312
Website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 8055

BN
GMP

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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

[texto en tercer idioma]

[sello:]
[ilegible]

30 de enero de 2018
[sello:]
[ilegible]

[texto en tercer idioma]
[sello en tercer idioma]

[texto en tercer idioma]
[firma]
[texto en tercer idioma]
Mauro Leo

[sello:]
[ilegible]

[sello:]
[ilegible]

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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

[sello:]
[ilegible]

Apostilla
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: **Italia**
El presente documento público

2. ha sido firmado por **LEO MAURO**

3. quien actúa en calidad de **FUNCIONARIO**

4. y está revestido del sello/timbre de la **COMUNA DE ROMA**

Certificado

[sello:]
[ilegible]

5. en Roma

6. el día **1 de febrero de 2018**

7. por Prefectura de Roma – Oficina territorial del Gobierno de Roma

8. Bajo el número: **1000**

9. Sello/timbre
[sello:]
Prefectura de Roma U.T.G.

10. Firma
Funcionario delegado
Giuseppe Patanè
[firma]

[texto en tercer idioma]

[sello:]
[ilegible]

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 documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 01 de marzo de 2018.

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

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: **5/2/2018 11:01:45 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: **L2SFC11154622**
(Under Number: - Sous le numéro:)

Nombre del Titular: **LEO MAURO**
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **TRADUCCION APOSTILLA**
(Type of document: - Type du document:)

Número de hojas: **1**
(Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070041005947130 *1000 Expedido (mm/dd/aaaa): 02/01/2018*

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
MARIA LUCIA FERNANDEZ CARDENAS
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