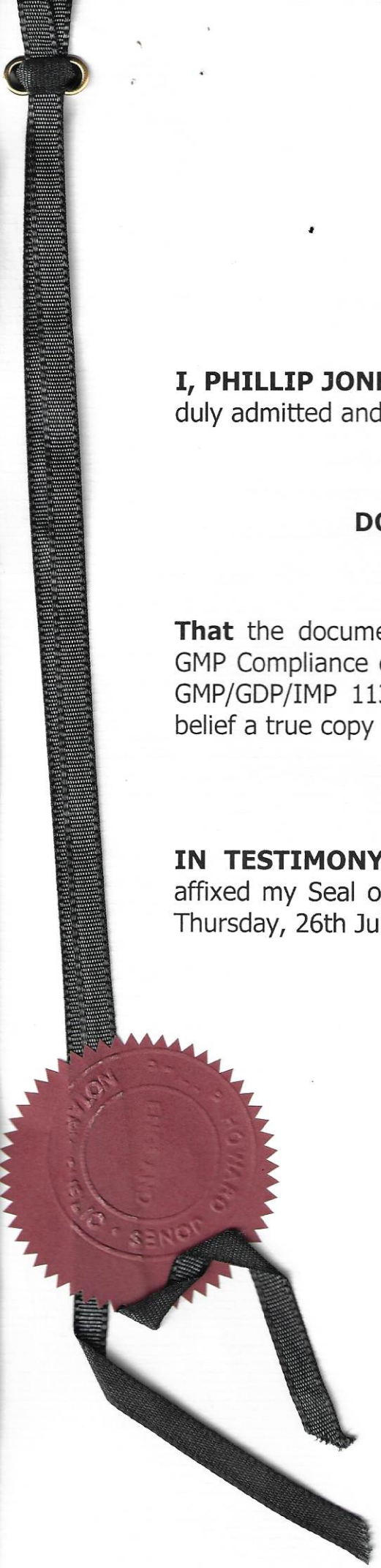
I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That the document hereto attached entitled "MHRA - Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer", Certificate No: UK MIA 113 Insp GMP/GDP/IMP 113/15353-0027, is to the best of my knowledge and belief a true copy of the original.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Thursday, 26th July 2018.



PHILLIP JONES
Notary Public
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. **Has been signed by** a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. **Acting in the capacity of** agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. **Bears the seal / stamp of** est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public

Certified

Attesté / Certificado

5. **at** á / en: London	6. **the** le / el día: 27 July 2018
7. **by** par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. **Number** sous no / bajo el numero	APO-1011445
9. **Seal / stamp** Sceau / timbre Sello / timbre	10. **Signature** Signature Firma: A. Northcott

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Certificate No: UK MIA 113 Insp GMP/GDP/IMP 113/15353-0027

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

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 the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	FISONS LIMITED T\A AVENTIS PHARMA (HOLMES CHAPEL)
Site address	72 LONDON ROAD HOLMES CHAPEL CREWE CW4 8BE UNITED KINGDOM

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. MIA 113 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06/11/2017, it is considered that it complies with 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. 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 only valid 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.

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

Not Authorised

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.6 Liquids for internal use
1.2.1.8 Other solid dosage forms
1.2.1.9 Pressurised preparations

1.3 Biological medicinal products

Not Authorised

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

1.5.2 Secondary packaging

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility
1.6.3 Chemical/physical

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities

Not Authorised

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
Not Authorised

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
Not Authorised

3.6 Quality Control Testing
Not Authorised

4 Other Activities
Not Authorised

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

N/A

1. Building(s)/Area(s)

   N/A

2. Room(s)

   N/A

3. Line(s) Equipment(s)

   N/A

4. QC testing

   N/A

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

   N/A

Name of the authorised person of the Competent Authority of the United Kingdom

Kevin Bailey
GMP Inspector
kevin.bailey@mhra.gov.uk

Date: 09/02/2018

Yo, Carlos Julio Carrero, el abajo firmante, Traductor Oficial Inglés – Español en y para la República de Colombia, según Certificado Profesional No. 0314 de fecha 14 de septiembre de 2010; por medio del presente CERTIFICO que el documento adjunto presentado por ante mí para su traducción al idioma español, indica lo siguiente:

APOSTILLA

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

El presente documento público

2. ha sido firmado por: Phillip H Jones

3. quien actúa en capacidad de: Notario Público

4. y está revestido del sello/timbre de: el referido Notario Público

Certificado

5. en Londres **6.** El 27 de julio de 2018

7. por: La Secretaria Principal de Estado para Relaciones Exteriores y Asuntos de la Mancomunidad de Su Majestad

8. bajo el número: APO-1011445

9. Sello/timbre: [Sello de la Oficina de Relaciones Exteriores y Asuntos de la Mancomunidad]

10. Firma: A. Northcott [Firmado en original]

La presente Apostilla no es para uso dentro del Reino Unido y meramente confirma la autenticidad de la firma, sello o estampilla en el presente documento público del Reino Unido. No confirma la autenticidad del documento subyacente. Las Apostillas anexadas a documentos que han sido fotocopiados y certificados en el Reino Unido solo confirman la firma del funcionario público que llevó a cabo la certificación. No autentica ni la firma en el documento original ni los contenidos del mismo de ninguna manera.

Si el presente documento se utilizará en un país que no es parte de la Convención de la Haya de 5 de octubre de 1961, se debe presentar ante la sección consular de la misión diplomática que representa al país en cuestión.

Para verificar la presente Apostilla, visite: www.verifyapostille.service.gov.uk.

La presente es una traducción fiel al idioma español del documento original adjunto la cual ha sido realizada a petición de la parte interesada. En fe de lo cual, estampo mi sello y firma a continuación en la ciudad de Bogotá en este día 23 del mes de abril de 2020.

Carlos Julio Carrero

Traductor Oficial No. 0314

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Yo, Carlos Julio Carrero, el abajo firmante, Traductor Oficial Inglés – Español en y para la República de Colombia, según Certificado Profesional No. 0314 de fecha 14 de septiembre de 2010; por medio del presente CERTIFICO que el documento adjunto presentado por ante mí para su traducción al idioma español, indica lo siguiente:
- Apostilla No. APO-1011445 –

YO, PHILLIP JONES, de la Ciudad de Windsor, Berkshire, Notario Público debidamente admitido y juramentado, en ejercicio en dicha Ciudad,

POR MEDIO DE LA PRESENTE DOY FE Y CERTIFICO

Que el documento "MHRA – Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de un Fabricante", Certificado No.: UK MIA 113 Insp GMP/GDP/IMP 113/15353-0027 adjunto al presente, a mi leal saber y entender, constituye una copia verdadera y exacta del original.

EN FE DE LO CUAL extiendo el presente con mi firma y el sello de mi despacho, en la referida Ciudad de Windsor, en este día jueves, 26 de julio de 2018.

[Firma]
SR. PHILLIP JONES
Notario Público
Charsley Harrison LLP
Windsor House
Victoria Street
Windsor
Berkshire
SL4 1EN

[En la esquina inferior izquierda junto a la firma del Notario Público Phillip Jones se observa un sello oficial rojo ilegible.]

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Certificado No.: UK MIA 113 Insp GMP/GDP/IMP 113/15353-0027

[Logotipo:] MHRA

Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud

Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección de conformidad con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC.
La autoridad competente del Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante:	FISONS LIMITED T\A AVENTIS PHARMA (HOLMES CHAPEL)
Dirección del sitio:	72 LONDON ROAD HOLMES CHAPEL CREWE CW4 8BE REINO UNIDO

Fue inspeccionado según lo estipulado por el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación No. MIA 113 de conformidad con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC incorporada en la legislación nacional siguiente: Regulaciones para Medicinas en Humanos 2012 (SI 2012/1916).

De acuerdo con la información obtenida durante la inspección a este fabricante, la última de las cuales tuvo lugar el 06/11/2017, se considera que éste cumple con los principios y guías de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) establecidas en la Directiva 2003/94/EC.

El presente Certificado refleja el estatus de la instalación de fábrica en el momento de la inspección arriba mencionada y no debe tomarse como si representase el estatus de cumplimiento de la fábrica cuando hayan transcurrido más de tres años desde la fecha de la última inspección. Sin embargo, este período de validez puede extenderse o disminuirse en función de los principios de gestión del riesgo regulatorio haciendo una anotación en el campo Restricciones o Aclaraciones.

Este certificado solo será válido si se presentan las dos partes 1 y 2 con todas sus páginas.

Puede verificar la autenticidad de este certificado en EudraGMDP. Si no aparece, por favor comuníquese con la autoridad emisora.

[Logotipo:] Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud

[emblema:] [texto ilegible]

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

[Logotipo:] MHRA

Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud

Parte 2

Productos Medicinales para Humanos

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos estériles

No autorizado

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas

1.2.1.9 Preparaciones presurizadas

1.3 Productos medicinales biológicos

No autorizado

1.4 Otros productos o actividades de fabricación

No autorizado

1.5 Empaque

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de Control de Calidad

1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad

1.6.3 Químico/físicas

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos médicos importados

No autorizado

2.2 Certificación de lote de productos medicinales importados

No autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No autorizados

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

3. ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN

3.1 Fabricación de Sustancia Activa por medio de Síntesis Química
No autorizado

3.2 Actividades de Procesamiento de Sustancias Activas de Fuente Natural
No autorizado

3.3 Fabricación de Sustancia Activa por medio de Procesos Biológicos
No autorizado

3.4 Fabricación de sustancia estéril activa
No autorizado

3.5 Pasos de Acabado Generales
No autorizado

3.6 Pruebas de Control de Calidad
No autorizado

4. Otras actividades
No autorizado

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010

Restricciones o aclaratorias en relación con el alcance del presente certificado:

Sin restricciones

1. Edificio(s)/Área(s)
   N/A

2. Habitación(es)
   N/A

3. Línea(s) de Equipo
   N/A

4. Pruebas de Control de Calidad
   N/A

5. Producto(s) Médico(s)/IMP(s)
   N/A

Nombre de la persona autorizada de la Autoridad Competente del Reino Unido

Kevin Bailey
Inspector de BPF
kevin.bailey@mhra.gov.uk

Fecha: 02/09/2018

La presente es una traducción fiel al idioma español del documento original adjunto la cual ha sido realizada a petición de la parte interesada. En fe de lo cual, estampo mi sello y firma a continuación en la ciudad de Bogotá en este día 23 del mes de abril de 2020.

Carlos Julio Carrero

Traductor Oficial No. 0314

Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14,2010