Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

CERTIFICATE NUMBER: ***IT/GMP/E/6-2015 rev1***

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 Italy confirms the following:
The manufacturer: ***AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)***
Site address: ***4601 Highway 62 East,, MOUNT VERNON, IN, 47620, 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 .

Other :
A111(5)-D2001/83/EC

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2015-02-13*** , 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 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.*

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 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: powder for oral solution(en) 1.2.1.13 Tablets
1.6	**Quality control testing**
	1.6.2 Microbiological: non-sterility *1.6.3 Chemical/Physical*

2016-03-15

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

Pharm. Marisa Delbò
Italian Medicines Agency
Tel: ***+39 06 59784387***
Fax: ***+39 06 59784313***

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
E' copia conforme all'originale
composta di n. 2 fogli
Roma il 18 MAR 2016

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

COMUNE DI GROTTAFERRATA
(Autenticazione ai sensi dell'art 18 DPR 28.12.2000 n. 445).
La presente fotocopia composta di N. 2 fogli, è conforme all'originale esibitomi dall'interessato e oggi stesso restituito al medesimo.
Grottaferrata, li 26 MAG. 2016
L'UFFICIALE DI ANAGRAFE
(Stefano Fragione)

Comune di GROTTAFERRATA € 0,26 DIRITTI DI SEGRETERIA

Comune di GROTTAFERRATA € 0,26 DIRITTI DI SEGRETERIA

Ministero dell'Economia e delle Finanze — MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00
Agenzia Entrate
00028D56 00000605 WD8A9D01
00110766 23/04/2015 14:20:42
4578-00088 4EB5E2D09C0061C4
IDENTIFICATIVO : 01130453975262

COMUNE DI GROTTAFERRATA UFFICIO ANAGRAFE (ROMA)

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Italia

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da: ***DELBO' MARISA***
3. operante in qualità di: ***FUNZIONARIO***
4. è munito del sigillo/bollo di : ***A I F A***

Attestato

5.in : Roma 6. **14 APRILE 2016**

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

8. col numero : **3790**

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

10. Firma
Funzionario Delegato
Giuseppe Patanè

PREFETTURA DI ROMA - U.T.G.

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.

TRADUCCIÓN OFICIAL DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS, REALIZADA EL DÍA 9 DE MARZO DE 2017 POR ROBERTO PIZARRO PERDOMO, C.C. 17'166.667 DE BOGOTÁ, INTÉRPRETE Y TRADUCTOR OFICIAL JURAMENTADO SEGÚN RESOLUCIÓN N° 1293 DE 1991 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA. BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

(*Membrete*) REPÚBLICA ITALIANA

Agencia Italiana de Medicamentos AIFA

Certificado No. IT/GMP/E/6-2015 rev1

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL FABRICANTE CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Parte primera

Se expide luego de una inspección realizada conforme con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:

El fabricante, AstraZeneca Pharmaceuticals LP (anteriormente Bristol Myers Squibb Company), cuyo domicilio social es: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620, Estados Unidos, ha sido inspeccionado en conformidad con la(s) autorización(es) de manufactura que incluyen el listado de fabricantes

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia

ubicados fuera del Área Económica Europea en conformidad con el Artículo 19(3) del Reglamento 726/2004/EC.

Otra: A111(5)-D2001/83/EC

Con base en el conocimiento obtenido durante una inspección a este fabricante, la última de éstas realizada el 2015-02-13, se considera que cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/EC. [3]

El presente certificado refleja la situación del lugar de manufactura en el momento de la inspección antes mencionado y no debe ser considerado como fundamento para reflejar la situación de conformidad con la norma si han pasado más de tres años desde la última fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se puede disminuir o ampliar utilizando los principios regulatorios de gestión del riesgo ingresando un comentario en el campo de observaciones de Restricciones o Aclaraciones. El presente certificado solo es válido si se presenta con todas las hojas correspondientes y con las Partes primera y segunda. La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMP. Si no aparece en

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia

dicho lugar se debe consultar a la autoridad emisora del certificado.

(1) *El certificado mencionado en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y en el 80(5) de la Directiva 2001/82/EC también se exigirá para las importaciones provenientes de terceros países hacia un Estado miembro.*

(2) *La guía de interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú Ayuda de la base de datos de EudraGMDP.*

(3) *Los anteriores requisitos cumplen con las recomendaciones de la OMS referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*

Parte segunda

Productos medicinales para humanos

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.2 Productos no estériles

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia

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

1.2.1.1 Cápsulas duras

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas solidas: polvo para solución oral (en)

1.2.1.13 Comprimidos

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.2 Microbiológicas: No esterilidad

1.6.3 Fisicoquímicas

2016-03-15

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Italia

(*Firmado*) Farm. Marisa Delbó

Agencia Italiana de Medicamentos

Tel. +390659784387

Fax +390659784313

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia

(*Sello*) Copia conforme con el original, compuesta por 2 hojas. Roma, 18 de marzo de 2016

Online EudraGMP, Clave de ref: 34236

Fecha de expedición: 2016-03-15

Firmado: Farm. Marisa Delbó

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Italia

El presente documento público

2. Ha sido firmado por Marisa Delbó
3. Quien actúa en calidad de Funcionaria
4. Y está revestido del sello / timbre de AIFA

Certificado

5. En Roma
6. El día 14 de abril de 2016
7. Por la Prefectura de Roma - Agencia Territorial del Gobierno de Roma
8. Bajo el número 3790
9. Sello / timbre: Prefectura de Roma - Agencia Territorial del Gobierno de Roma

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia

Firma: Guisseppe Patane, Funcionario Delegado

Esta apostilla sólo certifica la capacidad en la que actúa el firmante y el sello o timbre estampado y no certifica el contenido del documento para el cual fue expedido.

TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DEL DOCUMENTO QUE TENGO A LA VISTA.

ROBERTO PIZARRO
Traductor e Intérprete Oficial Inglés - Español
Resolución No. 1293 de 1991
Ministerio de Justicia de Colombia