NOTARY PUBLIC

I TREVOR HARWOOD KIRKMAN Notary Public practising at Loughborough in the County of Leicester England hereby certify that the document hereto annexed has in accordance with English Law been signed by Barbara Susan Davidson on behalf of 3M Health Care Limited.

IN TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and seal of office this 9th day of February two thousand and fifteen.

.....

Notary Public

Protocol Number 2015/02/23

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: Trevor H Kirkman

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: 12 February 2015

7. by
par / por: Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs

8. Number
sous no / bajo el número: K391606

9. Seal / stamp:
Sceau / timbre:
Sello / timbre:

FOREIGN AND COMMONWEALTH OFFICE
LONDON

10. Signature: S. Bown
Signature:
Firma: SB

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 public 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 which is not party to the Hague Convention of 5th 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

3M Health Care Limited

3M House
Morley Street, Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
England
Telephone (01509) 611611
Facsimile (01509) 237288
www.3M.co.uk/healthcare

ETHICAL COLLABORATION IN HEALTHCARE CERTIFIED
Licensed by ABHI

3 February 2015

TO WHOM IT MAY CONCERN:

Re: Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer

3M Health Care Limited, hereby, declares that the attached copy of the 'Certificate of GMP Compliance Of A Manufacturer' for 3M Health Care Limited, at the address: Derby Road Loughborough, Leicestershire (UK), is a true copy of the original.

Barbara Davidson
European Regulatory Manager
3M Health Care Limited

Certificate No. EMS 41493
Certificate No. OHS 90754
Certificate No. MD 988 185
Certificate No. FM 13947

Certificate No: UK MIA 68 Insp GMP 68/17386-0023

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	3M HEALTH CARE LIMITED
Site address	DERBY ROAD LOUGHBOROUGH LEICESTERSHIRE LE11 5SF UNITED KINGDOM

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. MIA 68 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 03/11/2014, 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.

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)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.9 Pressurised preparations

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal products

Powders and Granules

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

MHRA
Regulating Medicines and Medical Devices

1.2 Microbiological: non-sterility

1.3 Chemical/physical

2 Batch certification of imported medicinal products

2.2 Non-sterile products

3 Other importation activities

Not Authorised



any r

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

ny 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

Vivian Leung
GMP Inspector
vivian.leung@mhra.gsi.gov.uk

Date: 16/12/2014

TWT TRANS WORLD TRANSLATIONS TECHNICAL AND OFFICIAL TRANSLATIONS
TRADUCCIONES TÉCNICAS Y OFICIALES

Nº 309222

APOSTILLA

(Convención de la Haya Octubre 5 d e 1961)

1. País	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte		
Este documento público			
2. ha sido firmado por	Trevor H Kirkman		
3. quien actúa en calidad de	Notario Publico		
4. y está revestido del sello/timbre de	Dicho Notario Publico		
Certificado			
5. en	Londres	**6. el**	12 de Febrero de 2015
7. por	Su Majestad Secretaria Principal del Estado para Asuntos Exteriores y de la Comunidad		
8. No.	K391606		
9. Sello/timbre:		**10. Firma**	S. Bown *firma*

Esta Apostilla no puede utilizarse en el Reino Unido y solo confirma la autenticidad de la firma, sello o timbre en el documento público del Reino Unido Adjunto. Este no confirma la autenticidad del documento subyacente. Las apostillas adjuntas a los documentos que han sido fotocopiadas y certificadas en el Reino Unido confirman la firma del oficial público del Reino Unido quien elaboró la certificación solamente. Este no autentica la firma en el documento original o el contenido del documento original en ningún caso.

Calle 98 Nº17-20 Local 103 Tel: 636 5739-691 2481
Celulares: 314 322 2771 • 311 472 93 43
Email: clemenciaparedes@yahoo.com
Email: lwltraducciones@gmail.com

Clemencia Paredes Tejada
TRADUCTORA OFICIAL
Resolución 3659/78 Ministerio de Justicia
ENGLISH - FRENCH - SPANISH
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL
Sello Oficial

Si este documento se va a utilizar en un país que no es parte de la Hague Convention, Octubre 5, 1961, este debe ser presentado a la sección consular de la misión representando ese país.

Para verificar esta apostilla vaya a www.verifyapostille.service.gov.uk

Calle 98 Nº17-20 local 103 Tel: 636 5739-691 2481
Celulares: 314 322 2771 • 311 472 93 43
Email: clemenciaparedes@yahoo.com
Email: twltraducciones@gmail.com

Clemencia Paredes Tejada
TRADUCTORA OFICIAL
Resolución 5694/78 Minjusticia
ENGLISH - FRENCH - SPANISH
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL
Sello Oficial

TWT TRANS WORLD TRANSLATIONS TECHNICAL AND OFFICIAL TRANSLATIONS
TRADUCCIONES TÉCNICAS Y OFICIALES

Nº 309224

3M Health Care Limited
SM House
Morley Street, Loughborough
Leicestershire LE11 1EP
England
Teléfono: (01509) 611611
Facsímil: (01509) 237286
www.3M.uk/healthcare

Febrero 3 de 2015

A QUIEN PUEDA INTERESAR:

Re: Certificado de Cumplimiento GMP de un Fabricante

3M Health Care Limited, por la presente declara que la copia adjunta del Certificado de Cumplimiento de GMP de un Fabricante para 3M Health Care Limited, con dirección en: Derby Road Loughborough, Leicestershire (UK) es una copia verdadera del original.

Firma

Barbara Davidson

Gerente Regulatoria Europea

3M Health Care Limited

Calle 98 N°17-20 Local 103 Tel: 636 5739-691 2481
Celulares: 314 322 2771 • 311 472 93 43
Email: clemenciaparedes@yahoo.com
Email: twltraducciones@gmail.com

Clemencia Paredes Tejada
TRADUCTORA OFICIAL
ENGLISH - FRENCH - SPANISH
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL
Resolución Presidencial Minjusticia
Sello Oficial

TWT TRANS WORLD TRANSLATIONS TECHNICAL AND OFFICIAL TRANSLATIONS
TRADUCCIONES TÉCNICAS Y OFICIALES

Nº 309225

Certificado No.: UK MIA 68 Insp GMP 68/17386-0023

MHRA Regulating Medicines and Medical Devices

Agencia Reguladora de productos Sanitarios y Medicamentos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido siguiendo una inspección de acuerdo con Art. 115(5) de la Directiva 2001/83/EC.

La autoridad competente del Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante	3M HEALTH CARE LIMITED
Dirección	DERBY ROAD
	LOUGHBOROUGH
	LEICESTERSHIRE
	LE11 5SF
	REINO UNIDO

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación No. MIA 68 de acuerdo con el Articulo 40 de la Directiva 2001/83/EC transpuesta en la siguiente legislación nacional: Las Regulaciones de Medicinas Humanas 2012 (si 2012/1916).

A partir de los conocimientos adquiridos durante la inspección de este fabricante, la última inspección fue realizada el 03/11/2014, está considerada que cumple con

Calle 98 N°17-20 local 103 tel: 636 5739-691 2461
Celulares: 314 322 2771 - 311 472 93 43
Email: clemenciaparedes@yahoo.com
Email: twltraducciones@gmail.com
Clemencia Paredes Tejada
TRADUCTORA OFICIAL
Resolución 06694/78
Minjusticia
ENGLISH - FRENCH - SPANISH
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL
Grupo Oficial

los principios y regulaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura provistas en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección anotada arriba y no debe confiarse en ella para reflejar el estado de cumplimiento si más de tres años han pasado desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede reducirse o extenderse utilizando los principios de gestión de riesgo regulatorios por un ingreso en las Restricciones o campo de observaciones Aclaratorias.

Este certificado solo tiene validez cuando se presente con todas las páginas y ambas partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede verificarse en EudraGMDP. Si esta no aparece por favor contacte la autoridad emisora.

Clemencia Paredes Tejada
TRADUCTORA OFICIAL
Resolución 6934/98 Minjusticia
ENGLISH - FRENCH - SPANISH
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL
Sello Oficial

Certificado No: UK MIA 68 Insp GMP 68/17386-0023

Parte 2

Medicamentos de Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACION

1.1 Productos estériles

No autorizados

1.2 Productos no estériles

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

1.2.1.1 Capsulas, cascara dura

1.2.1.5 Líquidos para uso externo

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.9 Preparaciones presurizadas

1.2.1.11 Semisólidos

1.2.1.13 Comprimidos

1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles

Polvos y Gránulos

1.3 Productos medicinales biológicos

No autorizados

1.4 Otros productos o actividad de fabricación

Calle 98 Nº17-20 Local 103 Tel. 636 5739-691 2481
Celulares: 314 322 2771 • 311 472 93 43
Email: clemenciaparedes@yahoo.com
Email: twttraducciones@gmail.com

Resolución 0694/70 Minjusticia

Clemencia Paredes Tejada TRADUCTORA OFICIAL ENGLISH - FRENCH - SPANISH ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL

Sello Oficial

No autorizados

1.5 Embalaje

1.5.2 Embalaje secundario

1.6 Prueba de control de calidad

1.6.2 Microbiológica: no esterilidad

1.6.3 Química/Física

2. IMPORTACION DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Prueba de control de calidad de productos medicinales importados

2.1.2 Microbiológica: no esterilidad

2.1.3 Química/Física

2.2 Certificación de lote de productos medicinales importados

2.2.2 Productos no estériles

2.3 Otras actividades de importación

No autorizados

Calle 98 Nº17-20 Local 103 Tel: 636 5739-691 2481
Celulares: 314 322 2771 • 311 472 93 43
Email: clemenciaparedes@yahoo.com
Email: twltraducciones@gmail.com

Resolución Ministerio de Justicia
Clemencia Paredes Tejada TRADUCTORA OFICIAL
ENGLISH - FRENCH - SPANISH
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL
Sello Oficial

TWT TRANS WORLD TRANSLATIONS TECHNICAL AND OFFICIAL TRANSLATIONS TRADUCCIONES TÉCNICAS Y OFICIALES

Certificado No: UK MIA 68 Insp GMP 68/17386-0023

Cualquier restricción u observaciones aclaratorias relacionadas con el alcance de este certificado

N/A

1. Zona(s) de Construcción

   N/A

2. Cuarto(s)

   N/A

3. Equipo(s) de Línea(s)

   N/A

4. Prueba QC

   N/A

5. Producto(s) Medicinal(es) IMP(s)

   N/A

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

Vivian Leung

Inspector GMP

vivian.leung@mhra.gsi.gov.uk

Fecha: 16/12/2014

Calle 98 Nº 17-20 Local 103 Tel: 636 5739-691 2481
Celulares: 314 322 2771 • 311 472 93 43
Email: clemenciaparedes@yahoo.com
Email: twttraducciones@gmail.com

Clemencia Paredes Tejada
TRADUCTORA OFICIAL
Resolución 0504/78 Minjusticia
ENGLISH - FRENCH - SPANISH
ANGLAIS - FRANÇAIS - ESPAGNOL
Sello Oficial