APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA

2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
LORIE F BRODZINSKI

3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY

4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
LORIE F BRODZINSKI, NOTARY

CERTIFIED

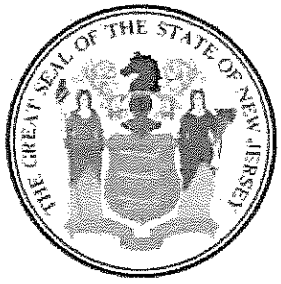
5. AT TRENTON, NEW JERSEY

6. THE 15TH DAY OF DECEMBER 2014

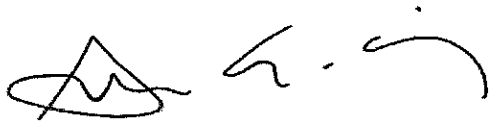
7. BY: Andrew P Sidamon-Eristoff
State Treasurer

8. NO: A536532

9. SEAL/STAMP:



10. SIGNATURE



Certificate Number: 134525134

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp

Isp. GMP/55849 P.

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Certificato n.: *IT/GMP/E/10-2014*

CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLE NBF DI UN PRODUTTORE [1]

[2]

Parte 1

Emesso in seguito ad un' ispezione ai sensi dell':
Art. 111, paragrafo 5, della Direttiva 2001/83/CE come modificato

L'Autorità Competente di Italia dichiara che:
Il produttore: ***BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY***
Indirizzo del sito: ***ROAD 3, KM 77.5, POST BOX 609, HUMACAO, PR-00791, Stati Uniti***

E' stato ispezionato in relazione all'autorizzazione all'immissione in commercio che elenca i produttori situati fuori dall'Area Economica Europea ai sensi dell' Art.111, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83/CE recepito dalla seguente legislazione nazionale:
Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n.219, TITOLO IV, Capo I, Art.53 (Accertamenti sulla produzione di medicinali).

In base all'esito dell'ultima ispezione effettuata presso il produttore in data ***2013-07-13*** , si ritiene che questo operi in conformità a: :

- I principi e le linee guida delle Norme di Buona Fabbricazione definiti nella Direttiva 2003/94/CE [3]

Questo certificato riflette lo stato del sito di produzione al momento dell'ispezione sopra citata e non vi si deve fare affidamento al fine di definire lo stato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione qualora siano trascorsi più di tre anni dalla data dell'ispezione. Tuttavia, tale validità può essere ridotta o estesa dall'Autorità Regolatoria sulla base di una valutazione del rischio inserendo una nota nel campo Restrizioni e Chiarimenti. Questo certificato è valido solo se presenti tutte le pagine ed entrambe le parti 1 e 2.
L'autenticità di questo certificato può essere verificata su EudraGMDP. Se il certificato non è presente, si prega di contattare l'Autorità competente responsabile del rilascio.

---

[1] *Il certificato di cui all'Art 111(5) della Direttiva 2001/83/CE e all'Art. 80(5) della Direttiva 2001/82/CE, potrà essere richiesto anche per importazioni da paesi terzi in uno degli stati membri.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *Questi requisiti soddisfano le raccomandazione sulle NBF dell'OMS.*

Parte 2

Medicinali per uso umano

1 Attività di Produzione	
1.2	**Prodotti non sterili**
	1.2.1 Prodotti non-sterili (fasi di produzione per le seguenti forme farmaceutiche) 1.2.1.1 Capsule rigide 1.2.1.13 Compresse
1.6	**Controlli di Qualità**
	1.6.2 Microbiologico: diverso dalla sterilità *1.6.3 Chimico/fisici*

Restrizioni relative allo scopo di questo certificato :

1.2.1.1 and 1.2.1.13 packaging excluded. Inspection related to the following medicinal products: Xigafuze - Film-coated tablet; Plavix - Film-coated tablet; Komboglyze - Film-coated tablet; Forxiga - Film-coated tablet; Eliquis - Film-coated tablet; Sustiva - Capsule, hard; Sustiva - Film-coated tablet; Atripla - Film-coated tablet; Iscover - Film-coated tablet; Clopidogrel Zentiva - Film-coated tablet; Abilify - Orodispersible tablet

1.2.1.1 e 1.2.1.13 escluso confezionamento. Ispezione relativa ai seguenti medicinali: Xigafuze - compresse rivestite con film; Plavix - compresse rivestite con film; Komboglyze - compresse rivestite con film; Forxiga - compresse rivestite con film; Eliquis - compresse rivestite con film; Sustiva - capsule rigide; Sustiva - compresse rivestite con film; Atripla - compresse rivestite con film; Iscover - compresse rivestite con film; Clopidogrel Zentiva - compresse rivestite con film; Abilify -compresse orodispersibili

Chiarimenti (per utenti pubblici)

1.2.1.1 and 1.2.1.13 packaging excluded. Inspection related to the following medicinal products: Xigafuze - Film-coated tablet; Plavix - Film-coated tablet; Komboglyze - Film-coated tablet; Forxiga - Film-coated tablet; Eliquis - Film-coated tablet; Sustiva - Capsule, hard; Sustiva - Film-coated tablet; Atripla - Film-coated tablet; Iscover - Film-coated tablet; Clopidogrel Zentiva - Film-coated tablet; Abilify - Orodispersible tablet

1.2.1.1 e 1.2.1.13 escluso confezionamento. Ispezione relativa ai seguenti medicinali: Xigafuze - compresse rivestite con film; Plavix - compresse rivestite con film; Komboglyze - compresse rivestite con film; Forxiga - compresse rivestite con film; Eliquis - compresse rivestite con film; Sustiva - capsule rigide; Sustiva - compresse rivestite con film; Atripla - compresse rivestite con film; Iscover - compresse rivestite con film; Clopidogrel Zentiva - compresse rivestite con film; Abilify -compresse orodispersibili

2014-06-26

Nome e firma della persona autorizzata dell'Autorità Competente dell' Italia

Pharm. Marisa Delbò
Agenzia Italiana del Farmaco
Tel: *+39 06 59784387*
Fax: *+39 06 59784313*

E' copia conforme all'originale
composta di n. 3 fogli
Roma il 11 NOV. 2014

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 412-14, SELLADA POR EL SUSCRITO TRADUCTOR OFICIAL, HOY DICIEMBRE 29 DE 2014 EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ, D.C. REPÚBLICA DE COLOMBIA

APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. PAÍS: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

2. ESTE DOCUMENTO PÚBLICO HA SIDO FIRMADO POR: LORIE F BRODZINSKI

3. ACTUANDO EN LA CAPACIDAD DE: NOTARIO PÚBLICO DE NUEVA JERSEY

4. LLEVA EL SELLO/ESTAMPILLA DE: LORIE F BRODZINSKI, NOTARIO

CERTIFICADO

5. EN TRENTON, NEW JERSEY

6. EL 15 DE DICIEMBRE DE 2014

7. Por: Andrew P Sidamon-Eristoff,
Tesorero del Estado

8. NO. A536532

9. SELLO/ESTAMPILLA: EL GRAN SELLO DEL ESTADO DE NUEVA JERSEY

10. FIRMA /FIRMA ILEGIBLE

Certificado Número: 134525141

Verifique este certificado en

Https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

SERGIO ELEUTERIO LATORRE MENDOZA - Traductor e Intérprete Oficial
Carrera 17 No. 54-09 - Bogotá – Tels. 2128961 – Cel. 3115268862
e-mail: sergio.latorre@gmail.com

AGENCIA ITALIANA DEL FARMACO – AIFA

Certificado N. IT/GMP/E/10-2014

CERTIFICADO CONFORME A LAS NBF DE UN PRODUCTOR

Parte 1

Emitido tras la inspección conforme al Articulo 111, párrafo 5, de la Directiva 2001/83/CE y modificaciones
La autoridad competente en Italia declara que: el productor BRISTOL –MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY, con sede en ROAD 3, KM 77.5, POST BOX 609, HUMACAO, PR-00791, ESTADOS UNIDOS, ha sido inspeccionado, tal como lo dicta la autorización de la introducción comercial que rige los productores situados por fuera del área Económica Europea conforme al articulo 111, párrafo 4, de la Directiva 2001/83/CE de la Comunidad Europea y correspondiente a la legislación nacional Italia: Decreto legislativo del 24 de abril de 2006, N 219, titulo IV, Numeral 1, art. 53 (comprobaciones sobre la producción de medicinas)

Según el resultado de la ultima inspección llevada a cabo en el lugar de producción en la fecha 2013-07-13, se certifica que el producto opera conforme a:

- Los principios y directivas de las NBF (Normas de Buena Fabricación) definidos en la Directiva 2003/94/CE[1]

Este certificado refleja el estado de la planta de producción al momento de la inspección de la fecha ya mencionada y tiene validez para definir el estado de conformidad con las Normas de Buena Fabricación hasta que se cumplan tres años de la inspección. No obstante dicha validez puede ser reducida o extendida por las Autoridades Reguladoras teniendo en cuenta la valoración del riesgo y añadiendo una nota en el campo para Restricciones y Aclaraciones. Este certificado es valido solo si se presentan todas sus páginas y las parte s1 y 2. [2]
La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP[3]. Si el certificado no se encuentra, se ruega contactar a las Autoridades competentes para su emisión.

[1] El certificado mencionado en el Art. 11 (5) de la Directiva 2001/83/CE y Art. 80(5) de la Directiva 2001/82/CE podrá solicitarse también para importaciones desde otros países a uno de los estados miembros.
[2] Estos requisitos satisfacen las recomendaciones sobre NBF de la OMS
[3] En el menú de ayuda de la base de datos de EuddraGMDP se pueden encon interpretación de este formato

Veronica Pachetti Gast
Traduttrice e Interprete Ufficiale
Ris. 0616 Ministero dell' Interno
e della Giustizia-Colombia

Parte 2

Productos Medicinales Humanos	
1 – Operaciones de Producción	
1.2	**Productos no Estériles**
	1.2.1 Productos No Estériles (fase de producción según la siguiente *forma farmacéutica* 1.2.1.1 Cápsulas, cobertura dura 1.2.1.13 Tabletas
1.6	**Control de calidad**
	1.6.2 Microbiológica: no esterilidad
	1.6.3 Química/Física

Restricciones relacionadas con el alcance de este certificado;

1.2.1.1 y 1.2.1.3 empaquetado excluido. Inspección relacionada con los siguientes medicamentos: Xigafuse - tableta recubierta con película; Plavix - tableta recubierta con película; Komboglyze - tableta recubierta con película; Forxiga - tableta recubierta con película; Etiquis - tableta recubierta con película; Sustiva cápsula, cobertura dura: Sustiva - tableta recubierta con película; Atripla - tableta recubierta con película; Iscover - tableta recubierta con película; Clopidogrel Zentiva - tableta recubierta con película; Abilify – tableta bucodispersable

Aclaraciones (para organismos públicos

1.2.1.1 y 1.2.1.3 empaquetado excluido. Inspección relacionada con los siguientes medicamentos: Xigafuse - tableta recubierta con película; Plavix - tableta recubierta con película; Komboglyze - tableta recubierta con película; Forxiga - tableta recubierta con película; Etiquis - tableta recubierta con película; Sustiva cápsula, cobertura dura: Sustiva - tableta recubierta con película; Atripla - tableta recubierta con película; Iscover - tableta recubierta con película; Clopidogrel Zentiva - tableta recubierta con película; Abilify – tableta bucodispersable

2014/06/26

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

(Firma llegible
Farm. Marisa Delbo
Agencia Italiana del Farmaco
Tel: + 390659784387
Fax: + 39065984313

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991