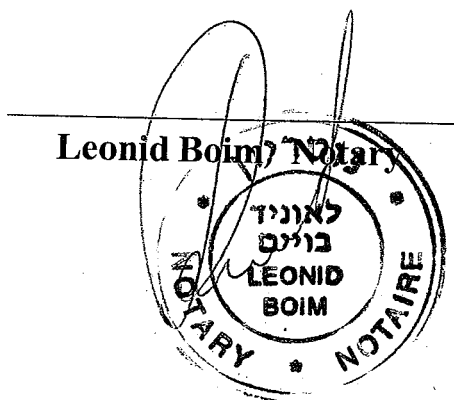


CERTIFIED TRUE COPY

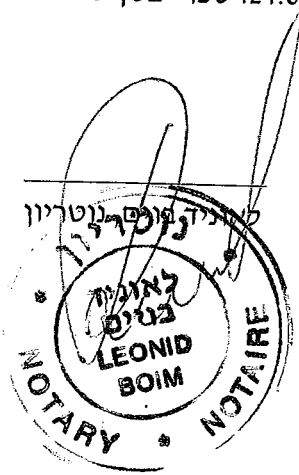
I the undersigned, Leonid Boim, Notary, at 18 Herzl str. Haifa, Israel, license № 299252 hereby certify that the document overleaf marked "A" is, to the best of my knowledge a correct copy of the original document which is drawn up in the English language and has been produced to me.

In witness where of I hereto set my own signature and seal today 24.05.2019.
Fees paid: 250 NIS including VAT.



אישור העתק צילומי

אני הח"מ לאוניד בויים, נוטריון בחיפה, בעל רשיון מס' 299252 מאשר בזה כי המסמך הזה המסומן באות "א" הוא העתק צילומי מדויק של המסמך המקורי שנערך בשפות אנגלית ועברית שהוצג בפני. ולראיה הנני מאשר את דיוק ההעתק הצילומי המצורף בחתימת ידי ובחותמי היום: 24.05.19. שכרי בסך 250 ₪ שולם.



(1) HAIFA חיפה



Certificate No: GMI

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with the requirements of Good Manufacturing Practice the Israeli laws and regulations (Pharmacist Regulations [Good Manufacturing Practice for Medic Products] 2008)

and

Issued under the provisions of the Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (CAA) Agreement between the European Union and Israel

The competent authority of Israel confirms the following:

The manufacturer **FINETECH PHARMACEUTICAL LTD.**
POB 2015, Nesher 3660801, Israel

Site address **33 HaNarkissim St., Nesharim Science Park , Nesher, Israel**

Has been inspected under the Israeli inspection programme, in accordance with the above mentioned laws : regulations

and

Is an active substance manufacturer, that has been inspected in accordance with ICH Q7

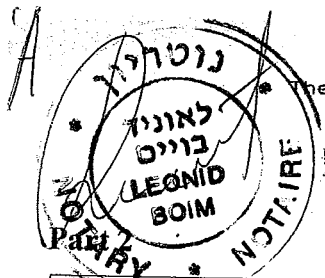
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **21 -23 October 2018**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (CAA) Agreement between the European Union and Israel, and the above mentioned Israeli laws and regulations (*).

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.

(*) these requirements fulfill the GMP recommendations of WHO



3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance(s):

Bimatoprost, Cabergoline (crystalline & amorphous), Latanoprost, Methylbenzethonium chloride, Nabilone, NT-219, Travoprost

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substance
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps : *crystallization or preparative liquid chromatography*
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps : *drying, milling, sieving*
 - 3.5.2 Primary Packaging
- 3.6 Quality Control Testing
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing) : *performed by contract laboratories*

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

None

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of Israel:

Michael Carmi, Pharmacist, GMP inspector

e-mail: michael.carmi@moh.gov.il

phone: office 972-2-6551795, cell 972-50-6242452

fax: 972-2-6551781



[Handwritten signature]

04-11-2018

Traducción GMP Fabricante API

Certificado de conformidad GMP de un fabricante

Parte 1

Emitida después de una inspección de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación, las Leyes y reglamentos israelíes (Reglamento de Farmacéutico (Buenas prácticas de fabricación de medicamentos) 2008); y emitido bajo las disposiciones del Acuerdo de evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (AAC) entre la Unión Europea e Israel.

La autoridad competente de Israel confirma lo siguiente:

Fabricante : FINETECH PHARMACEUTICAL LTD.
POB 2015, Nasher 3660801, Israel
Dirección : 33 HaNarkissim St., Nesharim Science Park, Nesher, Israel

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección israelí, de conformidad con las leyes y reglamentos mencionados anteriormente; y es un fabricante de sustancias activas, que ha sido inspeccionado de acuerdo con ICH Q7.

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, el último de los cuales se llevó a cabo del 21 al 23 de Octubre de 2018, se considera que cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en el Acuerdo de Evaluación de la Conformidad y Aceptación de Productos Industriales (CAA) entre la Unión Europea e Israel, y las leyes y regulaciones israelíes mencionadas anteriormente (*).

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionado anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o extenderse utilizando principios de gestión de riesgos reglamentarios mediante una entrada en el campo Restricciones o Aclaraciones.

Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMP. Si no aparece, comuníquese con la autoridad emisora.

(*) Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.

Operaciones de fabricación - Sustancias activas

Sustancias activas:

Bimatoprost, cabergolina (cristalina y amorfa), latanoprost, cloruro de metilbencetonio, nabilona, NT-219, travoprost.

- 3.1 Fabricación de sustancia activa por síntesis química
 - 3.1.1 Fabricación de sustancias activas intermedias.
 - 3.1.2 Fabricación de sustancia activa cruda
 - 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación: cristalización o cromatografía líquida preparativa
- 3.5 Pasos generales de acabado
 - 3.5.1 Pasos de procesamiento físico: secado, molienda, tamizado
 - 3.5.2 Envase primario
- 3.6 Pruebas de control de calidad
 - 3.6.1 Pruebas físicas / químicas
 - 3.6.2 Pruebas microbiológicas (excluidas las pruebas de esterilidad): realizadas por laboratorios contratados

Cualquier restricción o comentario aclaratorio relacionado con el alcance de este certificado:

Ninguna

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Israel:

Michael Carmi, Pharmacist, GMP inspector

e-mail: michael.carmi@moh.gov.il

phone: office 972-2-6551795, cell 972-50-624245

fax: 972-2-6551781



04-11-2018

J. R. Paulina Alegría M.
Dirección Técnica
OPKO CHILE S.A.
Avenida Bustos 640, Piso 10 Stgo.