



To Whom It May Concern

07 May 2015

CONFIRMATION LETTER

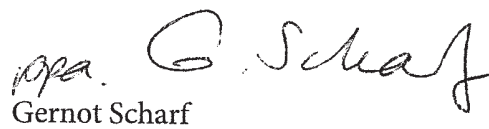
GMP Certificate CENEXI, Fontenay-sous-Bois, France

We, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland, herewith confirm that attached GMP Certificate for CENEXI, 52, rue M. et J. Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, France, is a copy of the original document.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd


Dr. Bernd Thern
Global Quality Manager


Gernot Scharf
Global Quality Manager



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Certificat/Certificate No. HPF/FR/283/2014

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
Certificate of GMP compliance of a manufacturer

PARTIE I / PART I

Délivré après une inspection selon les dispositions de l'article 111(5) de la directive 2001/83/CE modifiée,
Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of the amended Directive 2001/83/EC,

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité française compétente, confirme les éléments suivants :
The General Director of the French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), the competent authority of France, confirms the following

L'établissement pharmaceutique de fabrication et d'importation
The site of manufacture and import

De la société
Of the company

CENEXI

Dont le siège social est établi à
Whose legally registered address is

52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY SOUS BOIS

Implanté à
Site address

52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 FONTENAY SOUS BOIS

A été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° M 14/551 du 24 décembre 2014, délivrée en application des dispositions de l'article 40 de la directive 2001/83/CE transcrites dans le code de la santé publique.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation n° M 14/551 dated 24 December 2014, in accordance with article 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation.

Au vu des éléments constatés lors de l'inspection menée dans cet établissement du 27 janvier 2014 au 04 février 2014, et portant sur les opérations et formes pharmaceutiques mentionnées en partie 2, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux bonnes pratiques de fabrication établies par la directive 2003/94/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted from 27 January 2014 to 4 February 2014, and applied to operations and dosage forms mentioned in part 2, it is considered that the company complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2.

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.

L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée avec l'autorité compétente.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France (ANSM)*

Date : 12 JAN. 2015

Par délégation de Dominique Martin
Directeur général de l'ANSM
*By delegation of Dominique Martin
General Director of ANSM*

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes 1
Direction de l'inspection

Lionel VIORNER

PARTIE 2 / PART 2

Médicaments à usage humain / *Human Medicinal Products*

1 - OPÉRATIONS DE FABRICATION

1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Produits stériles - Sterile products
	1.1.1. Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Stérilisés dans leur récipient final (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Liquides de petit volume - <i>Small volume liquids (sulfamides/sulphonamides)</i>
	1.1.3. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.2	Produits non stériles - Non-sterile products
	1.2.1. Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes) - <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use (sulfamides/sulphonamides)</i> 1.2.1.12 Suppositoires - <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Comprimés - <i>Tablets (sulfamides/sulphonamides)</i>
	1.2.2. Certification de lots - <i>Batch certification</i>
1.5	Conditionnement - Packaging
	1.5.1. Conditionnement primaire - <i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Gélules - <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Capsules molles - <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.6 Liquides à usage interne - <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.12 Suppositoires - <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Comprimés - <i>Tablets</i>
	1.5.2. Conditionnement secondaire - <i>Secondary packing</i>
1.6	Contrôle de la qualité - Quality control testing
	1.6.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological sterility</i>
	1.6.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological non-sterility</i>
	1.6.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>

2 – IMPORTATION DE MÉDICAMENTS	
2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés - <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Tests de stérilité - <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Microbiologique hors tests de stérilité - <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Physicochimique - <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Certification de lots de médicaments importés - <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Produits stériles - <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Préparés de manière aseptique - <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2 Stérilisés dans leur récipient final - <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Produits non stériles - <i>Non-sterile products</i>
2.3	Autres activités d'importation (toute autre activité d'importation non prévue ci-dessus) - <i>Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)</i>
	2.3.1. Établissement d'importation physique - <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Importation de produits intermédiaires en vue d'opérations de fabrication - <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Restrictions ou clarifications liées au champ d'application du certificat :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Néant / *None*

Nom et signature de la personne responsable
de l'autorité compétente française (ANSM)
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of France*

Date : 12 JAN. 2015

Le chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes
Direction de l'inspection

Lionel VIORNERY

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland) do hereby certify that the signature on page 1 is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its seat in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Dr. Berni Thern**, German citizen, domiciled in Riehen (Switzerland), and Mr **Gernot Scharf**, German citizen, domiciled in Obermumpf (Switzerland), both with the right to sign jointly at two, both as a proxy holder ("Prokurist"), both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 18th (eighteenth) day of May 2015 (two thousand and fifteen)

Benedikt A. Suter

ms

LegProt 2015/ 1145

Legalisation

we hereby certify that the signature of Mr/Mrs

Dr. iur. Benedikt A. Suter

Notary Public

is genuine.

No. **53422**

tax: **CHF 15.00**

Basel, **23.06.2015**

**LEGALISATION OFFICE OF THE
CANTON OF BASEL-CITY**

Hanna Lauener

H. Lauener



CONF.

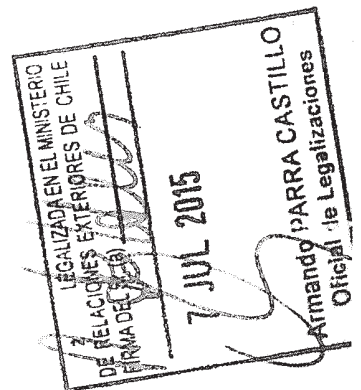
CONSULADO DE CHILE

Legalizada en este Consulado
la firma de la Cancillería
del Cantón de
Basilea, Sra. Hanna Lauener



Ruby Lehner
Ministra de Fe Pública

2015



Actuación N°	2379	Arancel Art.	N°	4/10
Der. percibidos: US\$	12.-	Dif. 10%:	1.2.-	
Total percibido: US\$	13.-	Pagado moneda local:	13.-	
Berna,	24 de junio	Año	2015	

