

ODPIS UWIERZYTELNIONY

CERTIFICATE No. GIF-IW-N-4022/110/12



Main Pharmaceutical Inspector

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Main Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznań, POLAND

site address

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznań, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. **GIF-IW-N-4001/WTC092/311/11** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in pharmaceutical law of 6th of September 2001 (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **21-24/02/2012**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements 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, after which time the issuing authority should be consulted.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



date: **2012-05-28**

Main Pharmaceutical Inspectorate
38/40, Długa Str., 00-238 Warsaw, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Zofia Ulz
Main Pharmaceutical Inspector

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
Purchase of starting materials	
Purchase of products	
Control operations regarding supervision of production processes	
Batch Release	
Storage	
Distribution	
1.1	Sterile Products
	<i>1.1.3 Batch certification only</i>
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms) 1.2.1.2 Capsules, soft shell 1.2.1.5 Liquids for external use 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: granules 1.2.1.11 Semi-solids 1.2.1.12 Suppositories 1.2.1.13 Tablets
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non sterility 1.6.3 Chemical/Physical

date: 2012-05-28

Main Pharmaceutical Inspectorate
 38/40, Długa Str., 00-238 Warsaw, Poland
 Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



[Signature]
Zofia Ulz
 Main Pharmaceutical Inspector



NOTARIUSZ

Nr 8272/15/2012
Ministerstwo Spraw Zagranicznych
poświadczają własnoręcznie podpisu

Krzysztof Augustyniak
Prezesa Sądu Okręgowego
W Poznań

oraz autentyczność pieczęci urzędowej

Oplatę skarbową pobrano.

Warszawa, dnia 2012-11-22



Krzysztof Augustyniak
St. radca

Nr rej. 984/2012
Niniejszym stwierdzam autentyczność podpisu
Adam Dombi
notariusza
w Poznań i pieczęci urzędowej.
Opłata skarbową została uiszczona
w kwocie 2600 zł. Słownie: dwadzieścia tysięcy złotych
Poznań, dnia 13 listopada 2012

Krzysztof Dzedzic

Wiceprezes Sądu Okręgowego



CONSULADO DE CHILE VARSOVIA

El Cónsul de Chile que suscribe certifica la autenticidad de la firma de don Krzysztof Augustyniak,
Consejero del Ministerio de Relaciones Exteriores de Polonia

VARSOVIA, 05 de diciembre de 2012.

Actuación N° 438/12 Arancel Art. N° 4/10

Derechos percibidos: US\$ 12 (dove)

VARSOVIA 05 de 12 de 2012



Sin Estampillas Consulares
Art. 42 No 6
Reglamento Consular
-2USD-

Jose Luis Briceño O.

Cónsul de Chile

Adam Kosiba
NOTARIUSZ
60-782 Poznań, ul. Grunwaldzka 13/3
tel./fax 061 856-05-29
REGON 634332317, NIP 779-004-71-45

Repertorium A numer ...5061.../2012

Poświadcza się dosłowną zgodność niniejszego -----
odpisu z okazanym dokumentem -----

Pobrano : -----

a / za dokonanie czynności notarialnej z § 13 rozp.
Min. Sprawiedl. z dnia 28 czerwca 2004 roku w
sprawie taksy notarialnej / Dz. U. Nr 148 poz. 1564 /
w kwocie12,00 zł

b/ podatek od towarów i usług / VAT / stawka 23 %
od kwoty podanej pod a/.....2,76 zł

Poznań, dnia 6 listopada 2012 roku. -----



notariusz :


Adam Kosiba
NOTARIUSZ

1. 1