



Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66
Bogotá D.C – Colombia.

ACLARACIÓN VENCIMIENTO CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

A QUIEN INTERESE

Se aclara que debido a las restricciones causadas por COVID-19, el periodo de validez de los certificados de GMP (Good Manufacturing Practices) que son emitidos por agencias europeas **ha sido extendido automáticamente hasta finalizar el año 2024.** Esto debido a que todas las inspecciones de las plantas de manufactura impactadas no han sido culminadas.

Se aclara que esta información puede ser verificada en la página web de la European Medicine Agency: [Good manufacturing practice | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/gmp/gdp) Sección: "Regulatory expectations and GMP certificates following the-COVID-19 public health emergency". En dicha página se establece:

The validity of **GMP and GDP certificates** was extended until the end of 2023. The [GMP/GDP Inspectors Working Group](#) has decided to continue the extension of the validity date until 2024 or the conclusion of the next on-site inspection, whichever comes first, except where clarifying remarks in the document state otherwise.

Así pues, aunque el certificado de GMP(BPM) disponible tenga una fecha de expiración de 2020- 2021, deben considerarse los lineamientos globales emitidos por la entidad de referencia europea, respecto a la situación actual. Se aclara que, al ser una entidad de referencia global, esta extensión es automáticamente aceptada por las entidades regulatorias locales.

Quedamos atentos a cualquier inquietud.

Cordialmente.

Giovanny Yeison Porras Muñoz
Gerente Asuntos Regulatorios
Laboratorios Alcon de Colombia.



Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Bogotá D.C – Colombia.

ANEXO 1



Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.

Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66

Bogotá D.C - Colombia.

S.A ALCON - COUVREUR

Federal Agency for Medicines and Health Products

CERTIFICATE NUMBER: *BE/GMP/2018/132*

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

The competent authority of Belgium confirms the following:

The manufacturer: *Alcon-Couvreur NV*

Site address: *Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *176 H* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Article 12 bis, § 1 of the Law of 25th March 1964 related to the Medicinal Products

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2018-11-09*, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.3 Semi-solids 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: prostaglandin(en)
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Biotechnology products
1.5	Packaging
	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical/Physical</i> <i>2.1.4 Biological</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>





The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | CAROLE YOUMBI YAMDJEU |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | CAROLE YOUMBI YAMDJEU,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 05-21-22 |

CERTIFIED

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on August 16, 2019 |
| 7. by the Secretary of State of Texas | |
| 8. Certificate No. 11784564 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |




Jose A. Esparza
Deputy Secretary of State

GF/rm

Clarifying remarks (for public users)

2019-02-12

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Belgium



[Handwritten signature of Mr. Xavier De Cuyper]

Mr. Xavier De Cuyper
Federal Agency for Medicines and Health Products
Tel: +32 2 5284000
Fax: +32 2 5284001

State of Texas
County of Tarrant

On this 08 day of Aug 2019
I certify that the preceding document, and the duplicate
retained by me as a notarial record, are true, exact, complete,
and unaltered photocopies made by me of

Certificate BE/GMP/2018/132
presented to me by the document's custodian, Alcon
Laboratories, and that, to the best of my knowledge,
the photocopied document is neither a public record nor a
publicly recordable document, certified copies of which
are available from an official source other than a notary.

Carole Youmbi *[Signature]*





**El Estado de Texas
Secretaría de Estado**

No debe utilizarse dentro de los Estados Unidos de América
Esta Apostilla certifica únicamente la firma, la capacidad del signatario y el sello
o timbre que lleva. No certifica el contenido del documento para el cual fue
expedida.

Validación del Certificado disponible en www.sos.state.tx.us

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País Estados Unidos de América

Este documento público

2. fue firmado por CAROLE YOUNBI YAMDJEU

3. quien actúa en calidad de Notario Público, Estado de Texas

4. y lleva el sello/timbre de CAROLE YOUNBI YAMDJEU,
Notario Público, Estado de Texas
La Comisión Vence el: 05-21-22

CERTIFICADO

5. en Austin, Texas

6. el 16 de Agosto de 2019

7. por el Secretario del Estado de Texas

8. No. del Certificado 11784564

9. Sello

10. Firma:

Jose A. Esparza
Subsecretario del Estado
GF/rm

[Handwritten Signature]
Diana Bariga Mendon
TRADUCTOR OFICIAL
Reg. M.J. 1921-99

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO NÚMERO: BE/GMP/2018/132

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR
PARTE DEL FABRICANTE ^{1,2}**

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el:
Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC

La autoridad competente de Bélgica confirma lo siguiente:

El fabricante: **Alcon-Couvreur NV**

Dirección del sitio: **Rijksweg 14, Puurs, 2870, Bélgica**

Fue inspeccionado dentro del programa de inspección nacional en conexión con la autorización de fabricación no. **176 H** de conformidad con el Artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional:

Artículo 12 bis, § 1 de la Ley del 25 de Marzo de 1964 relacionada con los Medicamentos

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el **2018-11-09**, se consideró que cumple con:

- Los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC³.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez podrá ser reducido o ampliado empleando los principios de gestión de los riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones de aclaración. Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora en EudraGMP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

¹El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y


Diego Barriga Mendo
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-99

80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.

²La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

³Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1	Productos estériles
	1.1.1 <i>Productos estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación)</i> 1.1.1.3 Semisólidos 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño Requerimientos Especiales 7 Otros: prostaglandinas (en)
	1.1.3 <i>Certificación del lote</i>
1.3	Medicamentos biológicos (lista de los tipos de productos)
	1.3.2 <i>Certificación del Lote (lista de los tipos de productos)</i> 1.3.2.5 Productos de biotecnología
1.5	Empaque
	1.5.2 <i>Empaque secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.1 <i>Microbiológica: esterilidad</i> 1.6.2 <i>Microbiológica: no esterilidad</i> 1.6.3 <i>Química/Física</i> 1.6.4 <i>Biológica</i>

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1	Pruebas de control de calidad de los medicamentos importados
	2.1.1 <i>Microbiológica: esterilidad</i> 2.1.2 <i>Microbiológica: no esterilidad</i> 2.1.3 <i>Química/Física</i> 2.1.4 <i>Biológica</i>
2.2	Certificación del lote de medicamentos importados


Diego Buitrago Minder
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-99

	2.2.1 <i>Productos estériles</i> 2.2.1.1 Preparados asépticamente 2.2.1.2 Esterilizados terminalmente
2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1 <i>Sitio de importación física</i>
	2.3.2 <i>Importación de intermedios sometidos a procesamiento adicional</i>

Observaciones de aclaración (para los usuarios públicos)

2019-02-12

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Bélgica

Sr. Xavier De Cuyper

Agencia Federal Medicamentos y Productos Sanitarios

Teléfono: **+32 2 5284000**

Fax: **+32 2 5284001**

Estado de Texas

Condado de Tarrant

Este 08 de Agosto de 2019

Certifico que el documento precedente, y el duplicado retenido por mi como registro notarial, son fotocopias auténticas, exactas, completas, y no alteradas tomadas por mi del

Certificado BE/GMP/2018/132

que me fue presentado por el custodio de los documentos, Alcon

Laboratories, y que, hasta donde tengo conocimiento,

el documento fotocopiado no es ni un registro público ni un

documento registrable públicamente, copias certificadas de los cuales

estén disponibles de una fuente oficial diferente al notario.

Carole Youmbi

EudraGMDP En Línea, Clave de Ref: 52253

Fecha de Expedición: 2019-02-12

Signatario: Sr. X.D. Cuyper

Página 3 de 3

Diego Barriga Mándes
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89



Laboratorios Alcon de Colombia S.A
Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.
Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66
Bogotá D.C – Colombia.

ALCON LABORATORIES INC



The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country	United States of America
This public document	
2. has been signed by	CAROLE YOUMBI YAMDJEU
3. acting in the capacity of	Notary Public, State of Texas
4. and bears the seal/stamp of	CAROLE YOUMBI YAMDJEU, Notary Public, State of Texas, Commission Expires: 05-21-22

CERTIFIED

5. at Austin, Texas	6. on March 25, 2019
7. by the Secretary of State of Texas	
8. Certificate No. 11699292	
9. Seal	10. Signature:



A handwritten signature in black ink, appearing to read "David Whitley", written over a horizontal line.

David Whitley
Secretary of State

GF/rm

Federal Agency for Medicines and Health ProductsCERTIFICATE NUMBER: **BE/GMP/2017/090****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

The competent authority of Belgium confirms the following:

The manufacturer: **ALCON LABORATORIES INC - ASPEX**

Site address: **6201 SOUTH FREEWAY, SOUTH GATE, FORT WORTH, 76134-2099, United States**

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 19(3) of Regulation 726/2004/EC.

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-09-14**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹
- An appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/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 valid only 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.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.1 <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: Prostaglandines(en)
1.5	Packaging
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
1.6	Quality control testing
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>

2017-11-24



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Belgium

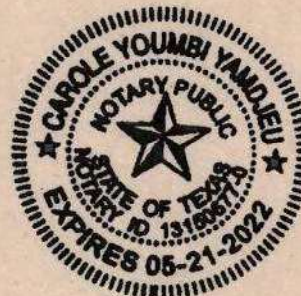
Mr. Xavier De Cuyper
Mr. Xavier De Cuyper
 Federal Agency for Medicines and Health Products
 Tel: +32 2 5284000
 Fax: +32 2 5284001

State of Texas
County of Tarrant

On this 19 day of March, 2019
 I certify that the preceding document and the duplicate
 retained by me as a notarial record are true, exact, complete
 and unaltered photocopies of the original of

Certificate BE/GMP/2017/090
 presented to me by Alcon
 Laboratories, and is the custodian, Alcon
 the photocopies are of my knowledge.
 publicly recorded neither a public record nor
 are available ent, certified copies of which
at the source other than a notary

Carole Youmbi



El Estado de Texas
Secretaría de Estado

No debe utilizarse dentro de los Estados Unidos de América
Esta Apostilla certifica únicamente la firma, la capacidad del signatario y el sello
o timbre que lleva. No certifica el contenido del documento para el cual fue
expedida.

Validación del Certificado disponible en www.sos.state.tx.us

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País Estados Unidos de América

Este documento público

2. fue firmado por CAROLE YOUNBI YAMDJEU

3. quien actúa en calidad de Notario Público, Estado de Texas

4. y lleva el sello/timbre de CAROLE YOUNBI YAMDJEU,
Notario Público, Estado de Texas
La Comisión Vence el: 05-21-22

CERTIFICADO

5. en Austin, Texas

6. el 25 de Marzo de 2019

7. por el Secretario del Estado de Texas

8. No. del Certificado 11699292

9. Sello

10. Firma:

David Whitley
Secretario del Estado
GF/rm


Diego Barriga Minda
TRADUCTOR OFICIAL
Reg. M.J. 1921-05

CERTIFICADO NÚMERO: **BE/GMP/2017/090**

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP
POR PARTE DEL FABRICANTE ^{1,2}**

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el:
Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificada
La autoridad competente de Alemania confirma lo siguiente:
El fabricante: **ALCON LABORATORIES INC - ASPEX**
Dirección del sitio: **6201 SOUTH FREEWAY, SOUTH GATE, FORT WORTH,
76134-2099, Estados Unidos**
Fue inspeccionado en conexión con la(s) autorización(es) de comercialización
que lista(n) los fabricantes ubicados por fuera del Espacio Económico Europeo
de conformidad con el Art. 19(3) de la Regulación 726/2004/EC.
Es un fabricante de excipientes que fue inspeccionado de conformidad con el
Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/EC.

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante,
la última de las cuales se realizó el **2017-09-14**, se consideró que cumple con:

- Los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC³.
- El nivel apropiado de GMP según lo referenciado en el Artículo 46(f) de la Directiva 2001/83/EC

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez podrá ser reducido o ampliado empleando los principios de gestión de riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones de aclaración. Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos


Diego Varriga Mendo
TRADUCTOR OFICIAL
Reg. 10.J. 1921-88

Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora en EudraGMDP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

¹El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.

²La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

³Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

Parte 2

Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	Productos estériles
	1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación) 1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño Requerimientos Especiales 7 Otros: Prostaglandinas (en)
1.5	Empaque
	1.5.2 Empaque secundario
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.2 Microbiológica: no esterilidad 1.6.3 Química/Física

2017-11-24

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente de Bélgica

Sr. Xavier De Cuyper

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios

Teléfono: +32 2 5284000

Fax: +32 2 5284001


Diego Diego Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Reg. M.J. 1021-89



Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Calle 93 B N° 16-31, Piso 3 y 4.

Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66

Bogotá D.C - Colombia.

KAYSERSBERG PHARMACEUTICAL

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: 2019/HPF/FR/108

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer: **KAYERSBERG PHARMACEUTICALS**

Site address: **23 avenue Georges Ferrenbach, KAYERSBERG, 68240, France**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **M 19/078** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:

Art. L.5124-3 of Public Health Code

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2019-02-01**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Abraham 16

Part 2

Human Investigational Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.3 Semi-solids 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: immunosuppressive medicinal products(en)
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/Physical

Clarifying remarks (for public users)

The site is not authorised for blinding operations. --- Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

2019-04-05

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France

State of Texas
County of Tarrant

On this 08 day of Aug 2019
I certify that the preceding document, and the duplicate
retained by me as a notarial record, are true, exact, complete,
and unaltered photocopies made by me of

Certificate 2019/HPE/FA/108
presented to me by the document's custodian, Alcon
Laboratories, and that, to the best of my knowledge,
the photocopied document is neither a public record nor a
publicly recordable document, certified copies of which
are available from an official source other than a notary.

Carole Youmbi

Confidential
French National Agency for Medicines and Health
Products Safety
Tel: Confidential
Fax: Confidential





The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

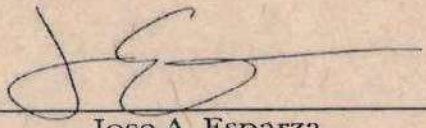
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | CAROLE YOUNBI YAMDJEU |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | CAROLE YOUNBI YAMDJEU,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 05-21-22 |

CERTIFIED

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on August 16, 2019 |
| 7. by the Secretary of State of Texas | |
| 8. Certificate No. 11784562 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |




Jose A. Esparza
Deputy Secretary of State

GF/rm



El Estado de Texas
Secretaría de Estado

No debe utilizarse dentro de los Estados Unidos de América
Esta Apostilla certifica únicamente la firma, la capacidad del signatario y el sello
o timbre que lleva. No certifica el contenido del documento para el cual fue
expedida.

Validación del Certificado disponible en www.sos.state.tx.us

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País Estados Unidos de América

Este documento público

2. fue firmado por CAROLE YOUMBI YAMDJEU

3. quien actúa en calidad de Notario Público, Estado de Texas

4. y lleva el sello/timbre de CAROLE YOUMBI YAMDJEU,
Notario Público, Estado de Texas
La Comisión Vence el: 05-21-22

CERTIFICADO

5. en Austin, Texas

6. el 16 de Agosto de 2019

7. por el Secretario del Estado de Texas

8. No. del Certificado 11784562

9. Sello

10. Firma:



Jose A. Esparza
Subsecretario del Estado
GF/rm

Diego Barriga Mendo
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

**Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y
Productos Sanitarios**

CERTIFICADO NÚMERO: 2019/HPF/FR/108

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP POR
PARTE DEL FABRICANTE ^{1,2}**

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el:
Artículo 15 de la Directiva 2001/20/EC

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:

El fabricante: **KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS**

Dirección del sitio: **23 avenue Georges Ferrenbach, KAYSERSBERG, 68240,
Francia**

Fue inspeccionado dentro del programa de inspección nacional en conexión con
la autorización de fabricación No. **M 19/078** de conformidad con el Artículo 13 de
la Directiva 2001/20/EC transpuesto en la siguiente legislación nacional:

Art. L.5124-3 del Código de Salud Pública

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante,
la última de las cuales se realizó el **2019-02-01**, se consideró que cumple con:

- Los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/EC³.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez podrá ser reducido o ampliado empleando los principios de gestión de los riesgos regulatorios mediante una entrada en el campo Restricciones u Observaciones de aclaración. Este certificado sólo es válido si se presenta con todas las páginas y con las dos


Londres
TRADUCTOR OFICIAL
No. 11, 1921-23

Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora en EudraGMP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

¹El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, será exigido además para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.

²La guía sobre la interpretación de esta plantilla se puede encontrar en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.

³Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.

Parte 2

Medicamentos Investigacionales para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	Productos estériles
	1.1.1 <i>Productos estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación)</i>
	1.1.1.3 Semisólidos
	1.1.1.4 Líquidos de volumen pequeño
	Requerimientos Especiales
	7 Otros: medicamentos inmunosupresores (en)
1.6	Pruebas de control de calidad
	1.6.1 <i>Microbiológica: esterilidad</i>
	1.6.2 <i>Microbiológica: no esterilidad</i>
	1.6.3 <i>Química/Física</i>

Observaciones de aclaración (para los usuarios públicos)

El sitio no está autorizado para operaciones de cegamiento. – Signatario:
Sr. Said loughlisse, jefe adjunto del departamento de inspección de
productos farmacéuticos y lucha contra el fraude – La ANSM no expide
copias impresas de los certificados de buena práctica.


Diego Duriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Reg. M.J. 1921-89

2019-04-05

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Francia

Confidencial

Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Teléfono: **Confidencial**

Fax: **Confidencial**

Estado de Texas

Condado de Tarrant

Este 08 de Agosto de 2019

Certifico que el documento precedente, y el duplicado retenido por mi como registro notarial, son fotocopias auténticas, exactas, completas, y no alteradas tomadas por mi del

Certificado 2019/HPF/FB/108

que me fue presentado por el custodio de los documentos, Alcon Laboratories, y que, hasta donde tengo conocimiento, el documento fotocopiado no es ni un registro público ni un documento registrable públicamente, copias certificadas de los cuales estén disponibles de una fuente oficial diferente al notario.

Carole Youmbi

EudraGMDP En Línea, Clave de Ref: 53243

Fecha de Expedición: 2019-04-05

Signatario: Confidencial

Página 2 de 2


Diego Enrique Mendez
TRADUCTOR OFICIAL
Reg. M.J. 1821-89



Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Calle 93 B N° 16-31. Piso 3 y 4.

Teléfono: T: (57) + 1 654 46 66

Bogotá D.C – Colombia.

NUTRICORP INTERNATIONAL



April 14, 2020

RE: Manufacturer Statement

To Whom It May Concern,

We at **NutriCorp International, a division of Jamieson Laboratories Ltd.**, located at 4025 Rhodes Drive, Windsor Ontario, Canada, confirm that we are the manufacturer of Vitalux TR registered in Columbia under the tradename **VITALUX PLUS**.

Sincerely,

A handwritten signature in cursive script, reading "Hailey Linton", is written over a horizontal line.

Hailey Linton
International Regulatory Affairs Associate
Jamieson Laboratories Ltd.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

CERTIFICATE NO.:
CERTIFICAT N° :
554181

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BPF

This Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance is issued by the Canadian Health Food Association/ Association canadienne des aliments de santé délivre le présent certificat.

SITE LICENCE HOLDER INFORMATION / RENSEIGNEMENTS SUR LE TITULAIRE DE LICENCE D'EXPLOITATION

NAME OF APPLICANT: **JAMIESON LABORATORIES LTD.**
NOM DU DEMANDEUR :
STREET ADDRESS: **4025 RHODES DRIVE**
ADRESSE :
CITY: **WINDSOR**
VILLE :
COUNTRY: **CANADA**
PAYS :
PROVINCE: **ONTARIO**
PROVINCE :
POSTAL CODE: **N8W 5B5**
CODE POSTAL :

SITE INFORMATION / RENSEIGNEMENTS SUR LE SITE

AUTHORIZED ACTIVITIES / ACTIVITES AUTORISEES	SITE ADDRESS / ADRESSE DU SITE	SITE LICENCE NO / NO. DE LICENCE D'EXPLOITATION	DATE OF EXPIRY / DATE D'EXPIRATION
MANUFACTURING / FABRICATION:	4025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023
PACKAGING / EMBALLAGE:	4025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023
LABELLING / ETIQUETAGE:	34025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023
IMPORTING / IMPORTATION:	4025 RHODES DRIVE, WINDSOR, ON N8W 5B5 CANADA	300043	FEBRUARY 23, 2023

CERTIFYING AUTHORITY INFORMATION / RENSEIGNEMENTS SUR AUTORITÉ DE CERTIFICATION

ADDRESS OF CERTIFYING AUTHORITY:

CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION
235 YORKLAND BLVD, SUITE 201
TORONTO, ONTARIO M2J 4Y8

ADRESSE D'AUTORITÉ DE CERTIFICATION:

ASSOCIATION CANADIENNE DES ALIMENTS DE
SANTÉ
235, YORKLAND BLVD, BUR 201
TORONTO (ONTARIO) M2J 4Y8

NAME OF CHFA AUTHORIZED OFFICIAL /
NOM DU RESPONSABLE AUTORISÉ DE LA CHFA:

K. T. M.



Canada

2020

5005178



Canadian Health
Food Association

INTERNATIONAL TRADE CERTIFICATE ISSUANCE OFFICER,
CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION

DATE OF ISSUANCE:
DATE DE DÉLIVRANCE :

FEB 07 2020