

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

(for the Health Authorities of Colombia)

We certify herewith

that the company **Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG** with its site **Novartis Pharma Stein AG, Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute medicinal products and investigational medicinal products;

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- solid dosage forms including highly active or sensitising products such as
 - medicinal products containing highly active APIs
- investigational medicinal products
 - including solid dosage forms

that the company is performing the following activities:

- primary packing of medicinal products (non-sterile)
 - including solid dosage forms
- secondary packing of medicinal products
- quality control (chemical, physical) of medicinal products as contract laboratory
- quality control (microbiological) of medicinal products as contract laboratory excluding tests of sterility

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of medicinal products and investigational medicinal products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **January 23-26, 2018**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for medicinal products and investigational medicinal products for export are identical to those applicable to medicinal products and investigational medicinal products sold in Switzerland.

Berne, April 23, 2018
No. 18-0912



Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryf

1. Pais: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por A. Ryf

3. actuando en calidad de funcionario

4. se halla sellado/timbrado con Swissmedic

Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna

6 el 25 de abril de 2018

7. por Alessandra Manoiero

funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. con el número.....009529

9. Sello/timbre

10. Firma

Cancillería de la Confederación Suiza

A. Manoiero



Tasa CHF 20.-

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

(Para las autoridades de salud de Colombia)

Por la presente se certifica

que la compañía **Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG** con sede en **Novartis Pharma Stein AG, Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza**, ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir productos médicos y productos médicos en investigación;

que la compañía fabrica las siguientes formas farmacéuticas:

- formas farmacéuticas sólidas incluidos productos altamente activos o sensibilizantes como
 - productos médicos con principios farmacéuticos activos (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) altamente activos
- productos médicos en investigación
 - incluidas formas farmacéuticas sólidas

que la compañía desarrolla las siguientes actividades:

- envasado primario de productos médicos (no estériles)
 - incluidas formas farmacéuticas sólidas
- envasado secundario de productos médicos
- control de calidad (físicoquímico) de productos médicos como contrato de laboratorio
- control de calidad (microbiológico) de productos médicos como contrato de laboratorio excluyendo pruebas de esterilidad

que los productos médicos terminados distribuidos por la compañía en el mercado en Suiza están sujetos a revisión y autorización por parte de nuestra agencia;

que la compañía mantiene el nivel requerido de las buenas prácticas de manufactura de productos médicos y productos médicos en investigación en cumplimiento con las regulaciones suizas vigentes. Estas regulaciones cumplen con los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica/Esquema de Cooperación (Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme, PIC/S) y las Directivas de la Comisión Europea;

que las plantas de producción de la compañía están sujetas a inspecciones oficiales periódicas; la última de las cuales se llevó a cabo del 23 al 26 de enero de 2018;

que los requisitos relacionados con la fabricación y control de calidad de los productos médicos y los productos médicos en investigación para exportación son idénticos a los que se aplican para los productos médicos y los productos médicos en investigación vendidos en Suiza.

Berna, 23 de abril de 2018
N.º 18-0912

Swissmedic, Instituto Suizo de los
Productos Terapéuticos

[firma]
Dr. Alfred Ryf

[sello:] Agencia Suiza de Productos Terapéuticos
swissmedic [emblema]



[texto en tercer idioma]

I-303.AA.01-A04e / V04 / bja / gme / smi / 21-09-2017

Yo, el suscrito, Javier Fernando Almarío Almarío, Traductor e Intérprete Oficial Inglés-Español-Inglés, con Certificado de Idoneidad No. 0361 del 04 de febrero de 2013, certifico que el documento impreso en estas hojas es una traducción correcta y fiel al español de acuerdo con el original en inglés. Bogotá D.C., Colombia, 04 de julio de 2018.

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. País: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por A. Ryf

3. actuando en calidad de funcionario

4. se ha sellado/timbrado con Swissmedic

Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. en Berna 6 el 25 de abril de 2018

7. por Alessandra Manoiero
funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. con el número [sello:] 009529

9. Sello / timbre:

Cancillería de la Confederación Suiza

10. Firma:

[firma]

[sello:] Cancillería de
la Confederación
Suiza [emblema]
Tasa CHF 20.-

