

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **Novartis Pharma Stein AG**, **Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG**, Authorisation No. 511620-102623372 with its site **Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Stein Steriles**, **Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, Switzerland**, Site No. 1006454 has been duly authorised to perform the manufacturing activities according to the table below;

that the company is keeping the required level for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products (GMP) 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) as well as with The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union/Canada and Switzerland;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **02.03.2018** (dd.mm.yyyy).

No.	Operation	Scope*
1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	
1.1	Sterile Products	
1.1.1	Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.1.2	Lyophilisates	H/V, I
1.1.1.4	Small volume liquids	H/V, I
1.1.2	Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.2.3	Small volume liquids	H/V, I
1.1.3	Batch certification (technical release)	H/V, I
1.3	Biological medicinal products	
1.3.1	Biological Medicinal Products	
1.3.1.2	Immunological products	H/V, I
1.3.1.5	Biotechnology products	H/V, I
1.3.1.8	Other biological medicinal products: Drugs produced by recombinant technology, hybridomas and monoclonal antibodies	H/V, I
1.3.2	Batch certification (technical release)	
1.3.2.2	Immunological products	H/V, I
1.3.2.5	Biotechnology products	H/V, I
1.3.2.8	Other biological medicinal products: Medicaments produced by recombinant technology, hybridomas and monoclonal antibodies	H/V, I
1.4	Other products or manufacturing activity	
1.4.2	Sterilisation of active substances / excipients / finished product	
1.4.2.1	Filtration	H/V, I
1.4.3	Other: hot water sprinkling	H/V, I
1.5	Packaging	
1.5.1	Primary packing	

No.	Operation	Scope*
1.5.1.6	Liquids for internal use	H/V, I
1.5.2	Secondary packing	H/V, I
1.6	Quality control testing	
1.6.1	Microbiological: sterility	H/V, I
1.6.3	Chemical/Physical	H/V, I
1.6.4	Biological	H/V, I

* Scope of authorisation:

- H/V Human and veterinary medicinal products, without investigational products
- V Veterinary medicinal products only, without investigational products
- I Human investigational medicinal products
- Not specified

Berne, 19.12.2019 (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1000723

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



Dr. Georges Meseguer

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: CONFEDERACIÓN SUIZA,

El presente documento público

2. ha sido firmado por Georges Meseguer

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 13. Jan. 2020

Tasa CHF 20

7. por Maya Fontaine
funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. con el número 000866

9. Sello/timbre

Cancillería de la Confederación Suiza

10. Firma



Yo, Carlos Julio Carrero, el abajo firmante, Traductor Oficial Inglés – Español en y para la República de Colombia, según Certificado Profesional No. 0314 de fecha 14 de septiembre de 2010; por medio del presente CERTIFICO que me fue entregado un documento en idioma inglés, cuya traducción consta en las siguientes dos (2) páginas.

La traducción que sigue a continuación es una traducción fiel al idioma español del documento adjunto, la cual ha sido realizada a petición de la parte interesada. En fe de lo cual, estampo mi sello y firma a continuación en la ciudad de Bogotá en este día 18 del mes de febrero de 2020.

Carlos Julio Carrero

Traductor Oficial No. 0314


Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14, 2010

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM

Por medio del presente certificamos

que la sociedad **Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG**, Autorización No. 511620-102623372, con su sitio **Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Stein Steriles, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein AG, Suiza**, Sitio No. 1006454, fue debidamente autorizada para llevar a cabo las actividades de manufactura de conformidad con la tabla de abajo;

que la sociedad mantiene el nivel requerido por las Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Medicinales (BPM) de conformidad con las regulaciones suizas vigentes. Dichas regulaciones obedecen a los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura y control de calidad del Esquema de Cooperación / Convención de Inspección Farmacéutica (PIC/S) así como los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura dispuestos en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Unión Europea/Canadá y Suiza;

que la planta de manufactura de la sociedad está sujeta a inspecciones periódicas oficiales; y que la última inspección regular se realizó el **2 de marzo de 2018** (dd/mm/aaaa).

<i>No.</i>	<i>Operación</i>	<i>Alcance*</i>
1	MANUFACTURA DE PRODUCTOS MEDICINALES (SIN PRODUCTOS SANGUÍNEOS LÁBILES)	
1.1	Productos estériles	
1.1.1	Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)	
1.1.1.2	Liofilizados	H/V, I
1.1.1.4	Líquidos de poco volumen	H/V, I
1.1.2	Esterilizados terminalmente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)	
1.1.2.3	Líquidos de poco volumen	H/V, I
1.1.3	Certificación de lote (lanzamiento técnico)	H/V, I
1.3	Productos medicinales biológicos	
1.3.1	Productos medicinales biológicos	
1.3.1.2	Productos inmunológicos	H/V, I
1.3.1.5	Productos biotecnológicos	H/V, I
1.3.1.8	Otros productos medicinales biológicos: Medicamentos producidos por tecnología recombinante, hibridomas y anticuerpos monoclonales	H/V, I
1.3.2	Certificación de lote (lanzamiento técnico)	
1.3.2.2	Productos inmunológicos	H/V, I
1.3.2.5	Productos biotecnológicos	H/V, I
1.3.2.8	Otros productos medicinales biológicos: Medicamentos producidos por tecnología recombinante, hibridomas y anticuerpos monoclonales	H/V, I
1.4	Otros productos o actividades de manufactura	
1.4.2	Esterilización de sustancias activas/excipientes/producto terminado	
1.4.2.1	Filtración	H/V, I
1.4.3	Otros: rociado de agua caliente	H/V, I
1.5	Envase	
1.5.1	Envase primario	
1.5.1.6	Líquidos para uso interno	H/V, I
1.5.2	Envase secundario	H/V, I
1.6	Pruebas de control de calidad	
1.6.1	Microbiológica: esterilidad	H/V, I
1.6.3	Fisicoquímica	H/V, I

[logotipo:] swiss**medic**

1.6.4 Biológica

| H/V, I

*Alcance de autorización:

- H/V Productos medicinales humanos y veterinarios, sin productos para investigación
- V Productos medicinales veterinarios únicamente, sin productos para investigación
- I Productos medicinales para investigación para humanos
- No especificado

Berna, **19 de diciembre de 2019** (dd/mm/aaaa) Swissmedic, Instituto Suizo de los
No. GMP-CH-1000723 Productos Terapéuticos

[sello:] swissmedic, Agencia Suiza
para Productos Terapéuticos

[firma]
Dr. Georges Meseguer

[sello redondo:] Swissmedic, Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: CONFEDERACIÓN SUIZA

El presente documento público

2. ha sido firmado por Georges Meseguer

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 [sello:] 13 de enero de 2020

[sello:] Cancillería de la Confederación Suiza - Tasa CHF 90

7. Por Maya Fontaine,

funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. con el número [sello:] 000866

9. Sello/timbre

Cancillería de la Confederación Suiza

10. Firma

[firma]

[sello redondo:] Swissmedic, Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos

[texto en tercer idioma]


Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14, 2010