



PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.^a/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country : **Portugal**
Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by **Ricardo J. Alves Silva**
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of **Advogado CP 21551**
4. E tem o carimbo de/est revêtu du timbre de/bears the stamp of **Ricardo J. Alves Silva**

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em /à /at **Lisboa**
6. A /le /the **5 de setembro de 2018**
7. Pela Procuradora-Geral da República/par le Procureur général de la République /by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº **22486-2018**
9. Carimbo/timbre/stamp

10. Assinatura/signature/signature

[Handwritten signature: Maria Joana Raposo Marques Vidal]
Maria Joana Raposo Marques Vidal

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

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

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

RICARDO J. ALVES SILVA
ADVOGADO

CERTIFICAÇÃO DE FOTOCÓPIA

Ao abrigo das disposições conjugadas do Decreto-Lei n.º 28/2000, de 13 de março, do artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 76-A/2006, de 29 de março e da Portaria n.º 657-B/2006, de 29 de junho, eu, Ricardo J. Alves Silva, Advogado, com a Cédula Profissional n.º 21 551 - L, do Conselho Distrital de Lisboa e com domicílio profissional na Rua Barata Salgueiro, n.º 30 - 4.º Esq., 1250 - 044 Lisboa,

CERTIFICO

PRIMEIRO. Que a presente fotocópia apensa, extraída do próprio documento a que se refere, está conforme com o documento original, que é o *Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer*, com o número F036/S1/MH/001/2018, emitido pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., em 26 de junho de 2018, para a sociedade anónima ATLANTIC PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A., cujo original, com selo branco aposto, me foi presente para efeitos de conferência e restituí.

SEGUNDO. Que a referida fotocópia é composta por 3 (três) folhas, escritas numa só face, todas numeradas e por mim rubricadas e que têm aposto o meu carimbo profissional.

Ato gratuito.

CERTIFIED COPY

Under the combined terms of Decree-Law No. 28/2000, of March 13th, article 38 of Decree-Law No. 76-A/2006, of March 29th, and Regulation No. 657-B/2006, of June 29th, I, Ricardo J. Alves Silva, lawyer, with the professional license No. 21 551 of the Lisbon District Council, with professional domicile at Rua Barata Salgueiro, n.º 30 - 4.º Esq., 1250 - 044 Lisboa,

CERTIFY

FIRST. That this attached copy, extracted from the document referred to, is according to the original, which is the Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, number F036/S1/MH/001/2018, issued by INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., on June 26, 2018, to ATLANTIC PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A., a Portuguese company, whose original, affixed with embossed seal, I have checked and returned.

SECOND. That the mentioned copy it is composed by 3 (three) sheets, written in a single face, all numbered and initialed by me, which have affixed my professional seal.

Free of charge.

Mais declaro que foi feito o necessário registo informático junto da Ordem dos Advogados, ficando a presente certificação registada sob o número: | I further declare that I have made the necessary electronic registration with the Bar Association, being this certification registered under No:

21551L/ 13 762,

conforme comprovativo que se anexa à presente certificação | as per the document hereto attached.

Lisboa, 10.7.2018.

O Advogado | The Lawyer,


RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado
Cédula Profissional n.º 21 551 - C. D. Lisboa
N.I.F.: 214 306 968 - Código Reparação 4227
Rua Barata Salgueiro, n.º 30 - 4.º Esq.
1250 - 044 LISBOA
E-mail: rsi@avalegal.com
E-mail: ricardojalves-21551L@adv.oa.pt
Tel.: 21 330 90 40 - Fax: 21 330 90 49

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

CERTIFICATE NUMBER: *F036/S1/MH/001/2018*

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 Portugal confirms the following:

The manufacturer: *Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.*

Site address: *Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *F036/001/2018* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Art. 55.º of Decree-Law n.º 176/2006, 30 of August

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2017-12-07*, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

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.

RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado

Cédula Profissional nº 21 551 C. D. Lisboa
N.I.F.: 214 306 968 Código Repartição 4227

Rua Barata Salgueiro, nº 30 4º Esq.
1250-044 LISBOA

E-mail: rsil@avalegal.com
E-mail: ricardojasilva-21551L@adv.oa.pt
Tel.: 21 330 90 40 Fax: 21 330 90 49



Fernanda Ralha
Directora da Direcção
Inspeção e Licenciamentos



Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	1.1.3 <i>Batch certification</i>
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.1 Capsules, hard shell
	1.2.1.6 Liquids for internal use
	1.2.1.8 Other solid dosage forms: Powders and granules(en)
	1.2.1.11 Semi-solids
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.2 <i>Batch certification</i>
1.5	Packaging
	1.5.1 <i>Primary Packing</i>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell
	1.5.1.6 Liquids for internal use
	1.5.1.8 Other solid dosage forms: Powders and granules(en)
	1.5.1.11 Semi-solids
	1.5.1.13 Tablets
	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>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 <i>Sterile products</i>
	2.2.1.1 Aseptically prepared
	2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>

RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado

Residência Profissional nº 21 551 C. D. Lisboa
Tel.: 214 306 968 Código Repartição 4227

Parata Salgueiro, nº 30 4º Esq.

1250-014 LISBOA

E-mail: rsi@avalegal.com

E-mail: ricardojasilva21551@adv.oa.pt

Tel.: 21 330 90 40 Fax: 21 330 90 49



Handwritten signature



2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation

2018-06-26

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

Maria Fernanda Ralha

Ms. Maria Fernanda Ralha Henriques Matos
National Authority of Medicines and Health Products,
I.P.

Tel: +351 21 7987278

Fax: +351 21 7987257

Fernanda Ralha
Directora da Direcção
Inspeção e Licenciamentos

3
3

RICARDO J. ALVES SILVA
Advogado

Cédula Profissional nº 21 551 C. D. Lisboa
N.º I.F.: 214 306 968 Código Repartição 4227

Rua Barata Salgueiro, nº 30 4º Esq.
1250-044 LISBOA

E-mail: rsl@evalegal.com
E-mail: ricardojasilva-21551L@adv.oa.pt
Tel.: 21 330 90 40 Fax: 21 330 90 49