

AstraZeneca

AstraZeneca UK Limited
1 Francis Crick Avenue
Cambridge Biomedical Campus
Cambridge, CB2 0AA
United Kingdom
T: +44 (0) 20 3749 5000

astrazeneca.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

Good Manufacturing Practice Certificate

is hereby confirmed that the attached Certificate is a true copy of the original document.

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591

Signed:
Vicky Beattie
Regulatory Project Assistant
Regulatory Project Management Group
AstraZeneca UK Limited

Dated 24/9/18

AstraZeneca UK Limited is a subsidiary of AstraZeneca PLC
Registered in England No. 3674842
Registered office: 1 Francis Crick Avenue
Cambridge Biomedical Campus
Cambridge, CB2 0AA
United Kingdom

1721/18



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 59891805206722967374-1
Data: 18/05/2020 17:19:12
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKB16010-WAKV;





CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	03 October 2018
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1112865
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma
	S. Alshamari 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Medical Products Agency

CERTIFICATE NUMBER: 6.2.1-2018-030278

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 11(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Sweden confirms the following:

The manufacturer: *AstraZeneca AB*

Site address: *PET Packaging, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. *6.2.1-2018-030278* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on *2018-06-14*, 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 11(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
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
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
	1.2.1.8 Other solid dosage forms: pellets, granules(en)
	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
	1.5.1.8 Other solid dosage forms: pellets, granules(en)
	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	
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
2.3	Other importation activities
	2.3.1 <i>Site of physical importation</i>
	2.3.4 <i>Other: including packaging after importation(en)</i>

Clarifying remarks (for public users)

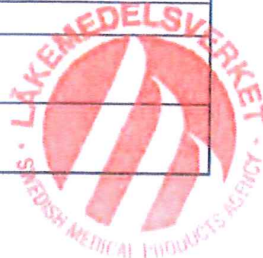
QC analysis can be done at address Forskargatan 18 and Gärtunavägen, Södertälje. (Analys får utföras på Forskargatan 18 och Gärtunavägen, Södertälje.) Manufacturing of human investigational products is restricted to open-label primary packaging (1.5.1.1, 1.5.1.8, 1.5.1.13) and Quality Control (1.6.2, 1.6.3) (Packning och kvalitetskontroll av prövningsläkemedel i oblandad primärförpackning).

Online EudraGMP, Ref key: 50111

Issuance Date: 2018-09-17

Signatory: Ms. V. Reiman-Suijkerbuijk

Page 2 of 3



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 59891805206722967374-4
Data: 18/05/2020 17:19:13
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKB16013-HDY9;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



2018-09-17

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


Ms. Virve Reiman-Suijkerbuijk
Medical Products Agency
Tel: +46 1817 8218
Fax: +46 1817 4600





Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
CPF: 628510477-87
Rua Bom Pastor, 203 – casa 29
Tijuca – Rio de Janeiro - RJ – 20251-060
Tel: 9878-2548 - maria.vitoriaros@gmail.com



TRADUÇÃO Nº I-47891/18

FOLHAS Nº

1

Eu, a abaixo assinada, Tradutora Pública e Intérprete Comercial nomeada pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculada sob o nº 208, com fé pública em todo o Território Nacional, CERTIFICO E DOU FÉ que me foi apresentado um documento exarado em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o vernáculo, o que cumpro em razão do meu ofício, como segue:

[Logotipo da Läkemedelsverket]

Agência de Medicamentos

NÚMERO DO CERTIFICADO: 6.2.1-2018-030278

CERTIFICADO DE CUMPRIMENTO DAS BPF DE FABRICANTE^{1,2}

Parte 1

Emitido após uma inspeção de acordo com:

Art. 111(5) da Diretiva 2001/83/CE conforme alterada

Art. 15 da Diretiva 2001/20/CE

A autoridade competente da Suécia confirma o seguinte:

O fabricante: *AstraZeneca AB*

Endereço da unidade: *PET Packaging, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Suécia*

Foi inspecionado sob o programa nacional de inspeção com relação à autorização de fabricação nº 6.2.1-2018-030278 em conformidade com o Art. 40 da Diretiva 2001/83/CE e o Art. 13 da Diretiva 2001/20/CE

A partir do conhecimento adquirido durante a inspeção deste fabricante, cuja mais recente foi conduzida em 14-06-2018, considera-se que este cumpre:

- Os princípios e as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação, estipulados na Diretiva 2003/94/CE³

Este certificado reflete a situação da unidade de fabricação na ocasião da inspeção anotada acima e não deve ser utilizado como base para refletir a situação de conformidade se mais de três anos tiverem transcorrido desde a data daquela inspeção. Contudo, esse período de validade poderá ser reduzido ou ampliado, utilizando os princípios regulamentares de gerenciamento de riscos, por meio de uma observação inserida no campo de Restrições ou Esclarecimento. Este certificado é válido somente quando apresentado com todas as páginas e ambas as Partes 1 e 2. A autenticidade deste certificado poderá ser verificada no sistema EudraGMDP. Caso não conste, entre em contato com a autoridade emissora.

¹ O certificado referido no parágrafo 111(5) da Diretiva 2001/83/CE e 80(5) da Diretiva 2001/82/CE será requerido também para importação procedente de países que não sejam Estados-Membros.



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 59891805206722967374-6
Data: 18/05/2020 17:19:13
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKB16015-8H8D;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
CPF: 628510477-87
Rua Bom Pastor, 203 – casa 29
Tijuca – Rio de Janeiro - RJ – 20251-060
Tel: 9878-2548 - maria.vitoriaros@gmail.com

TRADUÇÃO Nº I-47891/18

FOLHAS Nº

2

² Orientação sobre a interpretação desse modelo pode ser encontrada no menu Ajuda do sistema EudraGMDP.

³ Esses requisitos atendem às recomendações para BPF da OMS.

Parte 2

Medicamentos de Uso Humano

Medicamentos sob Investigação de Uso Humano

1 OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO

1.2 Produtos não estéreis

[-] 1.2.1 Produtos não estéreis (operações de processamento para as seguintes formas farmacêuticas)

1.2.1.1 Cápsulas, invólucro duro

1.2.1.8 Outras formas farmacêuticas sólidas: pellets, grânulos (en)

1.2.1.13 Comprimidos

[-] 1.2.2 Certificação de lotes

1.5 Embalagem

[-] 1.5.1 Embalagem primária

1.5.1.1 Cápsulas, invólucro duro

1.5.1.8 Outras formas farmacêuticas sólidas: pellets, grânulos (en)

1.5.1.13 Comprimidos

[-] 1.5.2 Embalagem secundária

1.6 Testes de controle de qualidade

[-] 1.6.2 Microbiológico: ausência de esterilidade

1.6.3 Químico/Físico

2 IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

2.2 Certificação de lotes de medicamentos importados

[-] 2.2.2 Produtos não estéreis

2.3 Outras atividades de importação

[-] 2.3.1 Local da importação física

[-] 2.3.4 Outra: incluindo embalagem após importação (en)

Comentários de Esclarecimentos (para usuários públicos)

A análise de CQ pode ser realizada no endereço Forskargatan 18 e Gärtunavägen, Södertälje. (Analys får utföras på Forskargatan 18 och Gärtunavägen, Södertälje.) A fabricação de produtos em investigação de uso humano restringe-se à embalagem primária aberta (1.5.1.1, 1.5.1.8, 1.5.1.13) e ao Controle de Qualidade (1.6.2, 1.6.3) (Packning och kvalitetskontroll av prövningsläkemedel i oblidad primärförpackning)



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 59891805206722967374-7
Data: 18/05/2020 17:19:14
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKB16016-WG2N;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Bel. Válder Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
CPF: 628510477-87
Rua Bom Pastor, 203 – casa 29
Tijuca – Rio de Janeiro - RJ – 20251-060
Tel: 9878-2548 - maria.vitoriaros@gmail.com

TRADUÇÃO Nº I-47891/18

FOLHAS Nº

3

17-09-2018

Nome e assinatura da pessoa autorizada da Autoridade Competente da Suécia

Assinado: [assinatura ilegível]

Nome: **Sra. Virve Reiman-Suijkerbuijk**

Agência de Medicamentos

Tel.: +46 1817 8218

Fax: +46 1817 4600

Online EudraGMDP, chave de referência: 50111

Data de emissão: 17-09-2018

Signatário: Sra. V. Reiman-Suijkerbuijk

Total de páginas: 3

[Constam um carimbo com teores em idioma estrangeiro nas páginas do documento].

[Consta no certificado em apenso no canto superior direito, teor manuscrito ilegível]

[Papel timbrado da AstraZeneca UK Limited]

A QUEM INTERESSAR POSSA

Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Confirma-se, pelo presente, que o Certificado anexado é uma cópia verdadeira do documento original.

Assinado: [assinatura ilegível]

Nome: Vicky Beattie

Cargo: Assistente de Projetos Regulatórios

Grupo de Gestão de Projetos Regulatórios

AstraZeneca UK Limited

Data: 24/09/2018

Assinatura atestada por Phillip Jones

Assinado: [Assinatura ilegível]

Nome: Phillip Jones

Cargo: Advogado e Tabelião

Windsor House, Victoria Street,

Windsor, Berks, SL4 1NJ, Inglaterra

Tel.: 01753 851591

Data: 26/09/2018

[Consta o Selo Oficial do Tabelião]

[Consta teor manuscrito no canto inferior direito do documento: 1721/18]





Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
CPF: 628510477-87
Rua Bom Pastor, 203 – casa 29
Tijuca – Rio de Janeiro - RJ – 20251-060

TRADUÇÃO Nº I-47891/18

FOLHAS Nº

4

[Consta, em documento apenso, uma *Apostille* redigida em inglês e idiomas estrangeiros a qual passo a traduzir a partir do idioma inglês:]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte

Este documento público

2. Foi assinado por Phillip H Jones

3. Agindo na qualidade de Tabelião Público

4. Contém o selo/carimbo do referido Tabelião Público

Certificado

5. em Londres

6. em 03 de outubro de 2018

7. pelo Principal Secretário de Estado de Sua Majestade para Assuntos Estrangeiros e de Estado

8. Número APO-1112865

9. Selo / carimbo [Consta o selo oficial da Secretaria de Assuntos Estrangeiros e do Estado - Londres]

10. Assinatura [assinatura ilegível]

Nome: S. Alshamari

Esta *Apostille* não deverá ser usada no Reino Unido e confirma apenas a autenticidade da assinatura, selo ou carimbo no documento público anexo do Reino Unido. Ela não confirma a autenticidade do documento anexo. As

apostilles anexadas a documentos que foram copiados e certificados no Reino Unido apenas confirmam a assinatura do funcionário público do Reino Unido que elaborou a certificação. Elas não autenticam a assinatura no

documento original ou os teores do documento original.

Se este documento tiver que ser usado em um país que não faça parte da Convenção de Haia de 5 de outubro de 1961, ele deverá ser apresentado à seção consular da missão representando tal país.

Para verificar esta apostille, ir para www.verifyapostille.service.gov.uk

NADA MAIS consta do documento a mim apresentado cuja tradução juramentada possui 4 página(s).

Conferi a tradução e dou fé.

O Tradutor Público e Intérprete Comercial.

RIO DE JANEIRO, 26 de Novembro de 2018.



Maria Vitória Rosa da Silva

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
Tradutora Pública



CNJ: 06.870-0

TJPB

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/05/2020 17:24:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 59891805206722967374-1 59891805206722967374-9

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be9c43e6f30019cb8903ea1c6b7ae3eec705ab75edbfd53919ef7cc7adc949dcf553ec5309c73fe8182c27077fb87
100b1ae6464c6b5d51b363d7d96f97132c75



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

