Beglaubigte Abschrift

Notar Hermann Frey
Zeppelinring 65
88400 Biberach

Diese **Abschrift** (Fotokopie) stimmt mit der Urschrift überein und wird **beglaubigt**.

I hereby certify, that this copy is a true and complete copy of the original. The original of the document was presented to me.

Biberach, 02. Februar 2018

Frey, Notar

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Frey
3. in seiner/ihrer Eigenschaft als öffentlicher Notar
4. ist versehen mit dem Siegel/Stempel des Hermann Frey Notar in Biberach

Bestätigt

5. in Ravensburg 6. am 26.02.2018
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910a - 86/18
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

Landgericht Ravensburg

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2018_0005

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Boehringer Biberach

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**
- **Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65
88397 Biberach a.d.R.
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2017_1040 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 22. November 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**
- **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Site address
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65
88397 Biberach a.d.R.
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2017_1040 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

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

transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22 November 2017, it is considered that it complies

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-3190

Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
  - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC
- the principles of GMP for active substances referred to in
  - Article 47 of Directive 2001/83/EC

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.2 Lyophilisate

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.5 Feste Formen und Implantate

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.4 Feste Formen und Implantate

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.2 Weichkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.5 Solids and implants

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.2 Semi-solids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.2.4 Solids and implants

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.2 Capsules, soft shell

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.1.12 Suppositorien

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
radioaktiv markierte Pulver

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Zytostatika

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

1.3.1.2 Immunologische Produkte

1.3.1.4 Gentherapeutika

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.2 Immunologische Produkte

1.3.2.4 Gentherapeutika

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.3 Anderen
Wirkstoffe biotechnologischer Herkunft:
rekombinante Proteine
monoklonale Antikörper
Zytokine

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.1.12 Suppositories

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product
radioactive marked powder

Special requirements
7 Others
Cytotoxics/cytostatics

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

1.3.1.2 Immunological products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.3.1.5 Biotechnology products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.2 Immunological products

1.3.2.4 Gene therapy products

1.3.2.5 Biotechnology products

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.3 Other
active pharmaceutical ingredients, biotechnologically manufactured :
recombinant proteins
monoclonal antibodies
cytokines

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.5 Liquids for external use

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	1.5.1.6 Liquids for internal use
1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen	1.5.1.8 Other solid dosage forms
1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.5.1.11 Semi-solids
1.5.1.12 Suppositorien	1.5.1.12 Suppositories
1.5.1.13 Tabletten	1.5.1.13 Tablets
1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel radioaktiv markierte Pulver	1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products radioactive marked powder
Spezielle Anforderungen 7 Andere Zytostatika	Special requirements 7 Others Cytotoxics/cytostatics
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	*1.6.1 Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch	*1.6.3 Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch	*1.6.4 Biological*

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.1.4 Biologisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.2 Immunologische Produkte

2.2.3.4 Gentherapeutika

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere
Wirkstoffe biotechnologischer Herkunft:
rekombinante Proteine
monoklonale Antikörper
Zytokine

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.1.4 Biological

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.2.3 Biological products

2.2.3.2 Immunological products

2.2.3.4 Gene therapy products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other
active pharmaceutical ingredients,
biotechnologically manufactured :
recombinant proteins
monoclonal antibodies
cytokines

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:
Folgende Produkte sind nur für Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate erlaubt:
1.1.1.3; 1.1.1.5; 1.1.2.1; 1.1.2.2; 1.1.2.4;
1.2.1.2; 1.2.1.5; 1.2.1.6; 1.2.1.11; 1.2.1.12; 1.2.1.17;
1.3.1.2, 1.3.1.4; 1.3.2.2, 1.3.2.4;
1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.11, 1.5.1.12, 1.5.1.17;
2.2.3.2, 2.2.3.4;

ad 1.2.1.8:
Andere feste Arzneiformen sind Pulver, Granulate, Pellets.

ad 1.3.1.2:
Andere
Rekombinante mRNS als Monopräparate

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments:
The following products are limited to manufacturing of investigational medicinal products:
1.1.1.3; 1.1.1.5; 1.1.2.1; 1.1.2.2; 1.1.2.4;
1.2.1.2; 1.2.1.5; 1.2.1.6; 1.2.1.11; 1.2.1.12; 1.2.1.17;
1.3.1.2, 1.3.1.4; 1.3.2.2, 1.3.2.4;
1.5.1.2, 1.5.1.5, 1.5.1.6, 1.5.1.11, 1.5.1.12, 1.5.1.17;
2.2.3.2, 2.2.3.4;

ad 1.2.1.8:
Other solid dosage forms are powder, granulates, pellets.

ad 1.3.1.2:
Others
Recombinant mRNA as single active ingredient

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Unterschrift: Dr. Bettina Rietz-Wolf

ad 1.3.1.4:
Andere
Rekombinante mRNS als Monopräparate

ad 1.3.1.5:
Rekombinante Proteine/DNS
Andere
Monoklonale Antikörper
Zytokine

ad 2.2.3.5:
Arzneimittel, biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, Zytokine.

Ausgenommen von der Erlaubnis sind Blutzubereitungen, immunologische Produkte (klassische Impfstoffe, klassische Sera, klassische Allergene, Testsera und Testantigene), Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte, xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktive Arzneimittel und Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft.

ad 1.3.1.4:
Others
Recombinant mRNA as single active ingredient

ad 1.3.1.5:
Recombinant proteins/DNA
Others
monoclonal antibodies
cytokines

ad 2.2.3.5:
Drug Products, biotechnologically manufactured: recombinant proteins, monoclonal antibodies, cytokines.

Authorised manufacturing or imprtation does NOT cover blood products, immunological products (conventional vaccines, conventional sera, conventional allergens, testsera & testantigenes) gene therapy medicinal products, somatic cell therapy medicinal products, tissue engineered products, xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products.

---

08. Januar 2018

B. Rietz Wolf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3256

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

08 January 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3256

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

El presente documento público

2. ha sido firmado por: el notario Frey
3. actuando en calidad de: notario público
4. lleva el sello / estampilla de: Hermann Frey, notario en Biberach

Certificado

5. en: Ravensburg
6. el: 26 de febrero de 2018
7. por: el presidente del Tribunal regional
8. bajo el No.: 86/18
9. Sello:

Tribunal regional

de Ravensburg

10. Firmado:

Dörr

Adolf Watzke
Traductor Oficial
Res. 2433 Min. Justicia

Copia autenticada

Notario Hermann Frey

Zeppelinring 65

88400 Biberach

(Emblema
del notario)

La presente copia es fiel al original que tuve a la vista, de lo cual doy fé.

Biberach, 2 de febrero de 2018

Firmado: Frey, notario

Adolf Watzke
Traductor Oficial
Res. 2433 Min. Justicia

Certificado No.:
DE_BW_01_GMP_2018_0005

Número de referencia:
DE_BW_01_Boehringer Biberach

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido siguiendo una inspección de acuerdo con

- Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC
- Artículo 15 de la Directiva 2001/20/EC

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dirección:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65
88397 Biberach a.d.R.
Alemania

- Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa Nacional de inspección en conexión con la autorización de fabricación número DE_BW_01_MIA_2017_1040 y de acuerdo con:
  - Artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC
  - Artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC

Materializado en la siguiente legislación nacional:
Sección 13 numeral 1 y sección 72 Arzneimittelgesetz (Ley alemana de medicamentos)

- Es un fabricante activo de sustancias que ha sido inspeccionado de acuerdo con:
  - Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/EC

Materializado en la siguiente legislación nacional:
Sección 64 numeral 1 Arzneimittelgesetz (Ley alemana de medicamentos)

- Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, el último del cual fue llevado a cabo en Noviembre 22 de 2017, se considera que cumple con los requisitos de Buenas Prácticas mencionados en los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación estipulados en la
  - Directiva 2003/94/EC

- Los principios de Buena Prácticas de Fabricación para sustancias activas estipulados en
  - Artículo 47 de la directiva 2001/83/EC.

Éste certificado refleja el estatus del sitio de fabricación al momento la inspección mencionado anteriormente y no debe ser utilizado para reflejar el estado de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de la inspección, momento en el cual la autoridad emisora debe ser consultada. Este certificado es válido solamente cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad del certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello en alemán)

Parte 2

- Productos Medicinales Humanos
- Productos Medicinales Humanos en Investigación para Fases I, II, III
- Sustancias

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos estériles

1.1.1 Asépticamente preparados (operaciones de procesamiento para las siguientes posologías)

1.1.1.1 Líquidos de gran volumen

1.1.1.2 Liofilisados

1.1.1.3 Semisólidos

1.1.1.4 Líquidos de poco volumen

1.1.1.5 Sólidos e implantes

1.1.2 Esterilizados terminalmente (operaciones de procesamiento para las siguientes posologías)

1.1.2.1 Líquidos de gran volumen

1.1.2.2. Semisólidos

1.1.2.3 Líquidos de poco volumen

1.1.2.4 Sólidos e implantes

1.1.3 Certificación de lote

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes posologías)

1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura

1.2.1.2 Cápsulas, cáscara suave

1.2.1.5 Líquidos para uso externo

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello en alemán)

1.2.1.8. Otras posologías con forma sólida

1.2.1.11 Semisólidos

1.2.1.12 Supositorios

1.2.1.13 Tabletas

1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles
Polvo mercado radioactivo

Requisitos especiales
7 Otros
Citotóxicos/citostáticos

1.2.2 Certificación de lote

1.3 Productos medicinales biológicos

1.3.1 Productos medicinales biológicos

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

1.2.1.2 Productos inmunológicos

1.3.1.4 Productos de terapia genética

1.3.1.5 Productos de biotecnología

1.3.2 Certificación de lote

1.3.2.2. Productos inmunológicos

1.3.2.4 Productos de terapia genética

1.3.2.5 Producto de biotecnología

1.4 Otros productos o actividad de fabricación

1.4.1.3 Otros ingredientes farmacéuticos activos, fabricados por medio de biotecnología
proteínas recombinantes
anticuerpos monoclonales
citocinas

1.5 Empaque

1.5.1 Empaque primario

1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura

1.5.1.2 Cápsulas, cáscara suave

1.5.1.5 Líquidos para uso externo

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello en alemán)

1.5.1.6 Líquidos para uso interno

1.5.1.8. Otras posologías con forma sólida

1.5.1.11 Semisólidos

1.5.1.12 Supositorios

1.5.1.13 Tabletas

1.5.1.17 Otros productos medicinales no estériles
Polvo mercado radioactivo

Requisitos especiales
7 Otros
Citotóxicos/citostáticos

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológicas: estériles

1.6.2 Microbiológicas: no estériles

1.6.3 Químicas/Físicas

1.6.4 Biológicas

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello en alemán el cual no puede ser traducido)

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

ad 1.3.1.5:
Proteínas recombinantes/ADN
Otros
Anticuerpos monoclonales
Citocinas

ad 2.2.3.5:
Productos Medicinales, manufacturados por medio de biotecnología:
proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, citocinas

La fabricación o importación autorizada NO cubre productos sanguíneos, productos inmunológicos (vacunas convencionales, sueros convencionales, alérgenos convencionales, suero de prueba o antígenos de prueba) productos medicinales de terapia genética, productos medicinales de terapia celular somática, productos de ingeniería de tejidos, productos xenogeneicos, productos de tejidos y celulares, productos medicinales para ser usados en diagnóstico in-vivo por medio de genes de marcador, radiofarmacéuticos y productos extraídos de humanos o animales.

Enero 8 de 2018

Nombre y firma de la persona encargada en la Autoridad Competente

(Firma ilegible)

(Nota del traductor: Adjunto hay un sello en alemán)

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Würgtemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Alemania

Tel.: +49(0)7071 757-3256

Yo, Sergio Latorre, por medio de la presente, Cerífico que la anterior es una traducción verdadera y precisa del documento original escrito en inglés. Bogotá, marzo 08 de 2018

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991