Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482451-0014-009

Teil 1 / *Part 1*

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

☒ **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**
☐ **Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Sandoz GmbH - Organisationseinheit/Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Product Schaftenau (BTDM DPS)
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* ***482451***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

☒ **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**
☐ **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am /
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

10.01.2018 , für/*for* 2 Tag(e) / *day(s)*

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis[1] entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice[1] laid down in

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / ***CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER***

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482451-0014-009

☒ **Directive 2003/94/EC**

☐ **Directive 91/412/EEC**

☐ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive 2001/82/EC)** / ***The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).***

Dieses Zertifikat spiegelt 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. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert 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. 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

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
(*) Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482451-0014-009

Teil 2 / *Part 2*

☒ Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

☐ Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

☒ Phase I ☒ Phase II ☒ Phase III ☒ Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*
1.1.1.5 Feste Formen und Implantate / *Solids and implants*

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.4 Feste Formen und Implantate / *Solids and implants*

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*
1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Monoklonale Antikörper / *Monoclonal antibodies*

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / ***Batch certification*** *(list of product types)*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*
1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Monoklonale Antikörper / *Monoclonal antibodies*

1.5 Abpacken / *Packaging*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / *Quality control testing of imported medicinal products*

2.1.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-482451-0014-009

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / *Batch certification of imported medicinal products*

2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

(jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.) /

Other importation activities

(any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)

2.3.3 Andere / *Other*

Import von Arzneimitteln und Prüfpräparaten zur klinischen Prüfung / *Import of Human Medicinal Products and Human Investigational Medicinal Products*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Probebetrieb bezugnehmend auf die neuen Reinraumbereiche um die bestehende Bördelmaschine bis: / *regarding the new cleanroom areas enclosing the existing crimping machine until:* 06/2018

Probebetrieb betreffend Import von Arzneimitteln aus Drittländern bis: / *regarding importation of medicinal products valid until:* 06/2018

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

Unteregger Martina
am 2.5.2018

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN @ AMTSSIGNATUR	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
	Signaturwert	klmw/5swcAWwgtvaGksnwDGtaPt1tu 5zruzmibgf1sgzGTA0lvidzG1WvWscmiD IzWoSaukkPsw1Plthz0t1kaarpvmhG/ iknAaTgtPTc/Pvpg0wPotdp05ebI G1nI5moe0TPuPnWttnprBi/kDPn BtsvDgidiudBnfsAmlDmmwfPigmh znPu1vktd05au2fb2GaIsdWgn

Diese Kopie stimmt mit den entsprechenden Seiten des mir vorliegenden amtssignierten Ausdruckes vollkommen überein.----------

Kufstein, am 20. Aug. 2018

This copy conforms fully in words and numbers with the according pages of the electronically signed underlying printout. ----------

Kufstein, on 20. Aug. 2018

DR. PIUS PETZER
öffentl. Notar
6330 KUFSTEIN, Oberer Stadtplatz 5a
Tel. 053 72 / 711 76

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **REPUBLIK ÖSTERREICH**
   Country:

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterzeichnet von **Dr. Pius PETZER**
   has been signed by

3. in seiner Eigenschaft als **öffentlicher Notar in Kufstein**
   acting in the capacity of

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) **Notars Dr. Petzer**
   bears the seal / stamp of
   Bestätigt / Certified

5. in Innsbruck
   at

6. am **21.08.18**
   the

7. durch / by
   Präsidium des Landesgerichtes

8. unter Zl. **1 Jv 3561 – 25/18i**

9. Siegel/Stempel
   Seal/stamp

10. Unterschrift
    Signature

(Elisabeth Saurwein)

Gerichtsgebühr in Höhe von
EUR 14,40 wurde entrichtet.


DR. PIUS PETZER
TIROL - REPUBLIK ÖSTERREICH
PIUS PETZER
NOTAR - 1 - KUFSTEIN
TIROL - REPUBLIK ÖSTERREICH

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 la siguientes cinco (5) 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 11 del mes de abril de 2019.

Carlos Julio Carrero

Traductor Oficial No. 0314

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

[emblema] [texto en tercer idioma]

[texto en tercer idioma]
Traiseng. 5, 1200 Viena, Austria

[El presente documento se encuentra redactado en idioma inglés y en un tercer idioma. A continuación se traducen las partes pertinentes del inglés.]

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) POR PARTE DE UN FABRICANTE
Certificado N.°: INS-482451-0014-009

Parte 1

Se expide tras realizar una inspección conforme a lo dispuesto en:

- ✓ **el artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE**
- **el artículo 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE**
- ✓ **el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE**

La autoridad competente de la República de **Austria** certifica lo siguiente:

Al fabricante

Sandoz GmbH – Business Unit Technical Development and Manufacturing Drug Product Schaftenau (BTDM DPS)
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen

se le realizó una inspección de acuerdo con el programa nacional de inspección con respecto a la autorización de fabricación n.° **482451**
de conformidad con:

- ✓ **el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE**
- **el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE**
- ✓ **el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE**

los cuales han sido incorporados a la siguiente legislación nacional:
"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 – AMBO 2009), BGBl. II N.° 342/2008, in der geltenden Fassung".

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales ocurrió el **10 de enero de 2018**, durante 2 días,

se considera que cumple con

- ✓ los requerimientos de la Buenas Prácticas de Manufactura[1] mencionados en
  - ✓ **la Directiva 2003/94/CE**
  - **la Directiva 91/412/CEE**
  - **los principios de las BPM para los principios activos (Artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE y Artículo 51 de la Directiva 2001/82/CE)**

Este certificado refleja el estatus de la planta de fabricación en el momento de la inspección mencionada y no se debe entender que refleja el estatus de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de la inspección. Sin embargo, este periodo de validez podría reducirse o extenderse mediante los principios de gestión de riesgos a través de un comentario de restricción o aclaración.

Este certificado solo es válido si se presentan las dos partes 1 y 2 con todas sus páginas.
La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMP. Si no, con la autoridad que lo emite.

[1] Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS.

(*) borre las que no correspondan

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

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) POR PARTE DE UN FABRICANTE
Certificado N.º: INS-482451-0014-009

Parte 2

✓ Productos Medicinales para Humanos
Productos Medicinales Veterinarios
Productos para Investigaciones Medicinales Humanas para las fases
[X] Fase I, [X] Fase II, [X] Fase III, [X] Fase IV

Parte 1 – OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles
1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para la siguientes formas farmacéuticas)
1.1.1.4 Líquidos de poco volumen
1.1.1.5 Sólidos e implantes

1.1.2. Esterilizados terminalmente (operaciones de procesamiento para la siguientes formas farmacéuticas)
1.1.2.4 Sólidos e implantes

1.1.3 Certificación de Lote

1.3 Productos medicinales biológicos

1.3.1 Productos medicinales biológicos

1.3.1.5 Productos de biotecnología

1.3.1.8 Otros productos medicinales biológicos

Anticuerpos monoclonales

1.3.2 Certificación de lote (lista de tipos de producto)
1.3.2.5 Productos de biotecnología
1.3.2.8 Otros productos medicinales biológicos
Anticuerpos monoclonales

1.5 Envasado
1.5.2 Envasado secundario

1.6 Pruebas de control de calidad
1.6.3 Físico/Químicas

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados
2.1.3 Físico/Químicas

2.2 Certificación de lote de productos medicinales importados
2.2.1 Productos estériles

2.2.1.1 Preparados asépticamente
2.2.3.5 Productos de biotecnología

2.3 Otras actividades de importación
(cualquier otra actividad de importación relevante no mencionada arriba, por ejemplo, importación de radiofarmacéuticos, gases medicinales, productos herbales o homeopáticos).
2.3.3 Otros
Importación de productos medicinales para humanos y productos medicinales para humanos para investigación

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

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) POR PARTE DE UN FABRICANTE
Certificado N.º: INS-482451-0014-009

Comentarios de restricción o aclaración en relación al alcance de este certificado:
Con respecto a las nuevas áreas limpias que incluyen la máquina de engaste actual hasta: 06/2018
Con respecto a la importación de productos medicinales válida hasta: 06/2018

Para la Oficina Federal de Seguridad Sanitaria

[texto en tercer idioma] 02-05-2018

[emblema]	[texto en tercer idioma] Traisengasse 5, 1200 Viena	
	[texto en tercer idioma]	[constan códigos]

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

Las palabras y números que aparecen en esta copia coinciden con las páginas del documento subyacente firmado electrónicamente.

Kufstein, el [sello:] 20 de agosto de 2018

[sello:] Dr. PIUS PETZER

[firma]
[sello:] Dr. PIUS PETZER
[texto en tercer idioma]
6330 KUFSTEIN, Oberer Stadtplatz 5a
Tel. 053 72 / 711 76

Apostilla*

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: **REPÚBLICA DE AUSTRIA**

El presente documento público

2. ha sido firmado por **Dr. Pius PETZER**
3. quien actúa en calidad de **Notario en Kufstein**
4. y está revestido del sello/timbre de la **Notario Dr. Petzer**

Certificado

5. en Innsbruck 6. el día **21 de agosto de 2018**
7. por el Presidente del Tribunal del Distrito
8. Bajo el número: **1 Jv 3561 – 25/18i**
9. Sello/Timbre [sello parcialmente visible] 10. Firma [firma] **(Elisabeth Saurwein)**

[Tasa judicial de EUR 14,40 pagada]

**[Nota del traductor: Por información y clarificación se transcribe una traducción no oficial de un texto en tercer idioma*

[Constan dos sellos:] Dr. PIUS PETZER

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

[texto en tercer idioma]

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