RheinlandPfalz
LANDESAMT FÜR SOZIALES, JUGEND UND VERSORGUNG

KOPIE

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2017_1026

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2017_1034 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. November 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Site address
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2017_1034 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC

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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 November 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and

...nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung ...angezogen werden, wenn seit der genannten ...spektion 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.

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.

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 53 Rheinland-Pfalz

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Pulver, Granulate, Extrudate zur Weiterverarbeitung

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product powder, granules, extrudates fur further processing

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

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

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 53

…HR VON ARZNEIMITTELN	**2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**
Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel	**2.1 Quality control testing of imported medicinal products**
2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*2.1.2 Microbiological: non-sterility*
2.1.3 Chemisch/Physikalisch	*2.1.3 Chemical/Physical*
2.1.4 Biologisch	*2.1.4 Biological*
2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel	**2.2 Batch certification of imported medicinal products**
2.2.2 Nichtsterile Produkte	*2.2.2 Non-sterile products*
2.2.3 Biologische Arzneimittel	*2.2.3 Biological products*
2.2.3.5 Biotechnologische Produkte	2.2.3.5 Biotechnology products
2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten	**2.3 Other importation activities**
2.3.4 Andere gentechnologisch hergestellter Wirkstoff (Adalimumab)	*2.3.4 Other* genetically manufactured drug substance (Adalimumab)

07. Dezember 2017
Im Auftrag

Dr. I. Petry

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 53 Rheinland-Pfalz

07 December 2017
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Ilka Petry
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967391
Fax: +49(0)6131 96712391

Dr. Ilka Petry
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967391
Fax: +49(0)6131 96712391

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung 53 Rheinland-Pfalz

Rheinland-Pfalz
LANDESAMT FÜR SOZIALES, JUGEND UND VERSORGUNG

Hiermit wird amtlich beglaubigt, dass diese Ablichtung (Seite 1 bis 4) mit der vorgelegten Urschrift übereinstimmt:

Bestätigung der Übereinstimmung eines Herstellers mit GMP
(Zertifikat Nr: DE_RP_01_GMP_2017_1026).

76829 Landau, 31.01.2018

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Pharmazie
Reiterstr. 16, 76829 Landau
Im Auftrag

Heidemarie Schantz

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung + Rheinland-Pfalz + 49

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: / Country: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde
This public document

2. ist unterschrieben von / has been signed by Frau Heidemarie Schantz

3. in ihrer Eigenschaft als / acting in the capacity of Mitarbeiterin des Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz

4. sie ist versehen mit dem Siegel / Stempel / bears the seal/stamp of des Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz

Bestätigt

5. in / at Kaiserslautern

6. am / the 07.02.2018

7. durch die / by Aufsichts- und Dienstleistungsdirektion

8. unter Nr.: / N° 382/18

9. Siegel/Stempel / Seal/Stamp

Aufsichts- und Dienstleistungsdirektion
Rheinland-Pfalz

10. Unterschrift: / Signature

(Tanja Schiefner)
(Beschäftigte)

Traducción Oficial No. 21, 2 – 5/2018

RheinlandPfalz
LANDESAMT FÜR SOZIALES, JUGEND UND VERSORGUNG

COPIA

Certificado No. **DE_RP_01_GMP_2017_1026**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LA BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA POR PARTE DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido después de una inspección de acuerdo con:

- **El Artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Dirección del sitio
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

- Se ha inspeccionado bajo el programa nacional de inspección, en conexión con la autorización de manufactura No. DE RP_01_MIA_2017_1034, de acuerdo con:

  - El Artículo 40 de la Directiva 2001/83/EC

Traspuesto a la siguiente legislación nacional:
Sección 13, párrafo 1 y sección 72 de la Ley Alemana de Medicinas

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el día 23 de noviembre de 2017, se consideró que el

21-2-2018

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

mismo cumple con los requisitos de la Buena Práctica de Manufactura a los que se hace referencia en:

- los principios y lineamientos de la Buena Práctica de Manufactura, establecidos en la Directiva 2003/94 EC

Este certificado refleja el estatus del sitio de manufactura en el momento de la inspección antes indicada, y no se debe confiar en que refleja el estatus de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de dicha inspección, después de lo cual es necesario consultar con la autoridad que expide la certificación. Este certificado sólo es válido cuando se presenta con todas sus páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora.

Parte 2

- Productos Medicinales Humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.2 Productos No Estériles

1.2.1 Productos No Estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.1 Cápsulas, concha dura

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas

1.2.1.13 Tabletas

1.2.1.17 Otros productos medicinales no estériles
Polvos, Granulados, Expelidos para procesamiento posterior

1.3 Productos medicinales biológicos

1.3.2 Certificación de lotes

1.3.25 Productos de biotecnología

Ma. del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejia de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel 6 13 86 89

1.5 Empaque

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de Control de Calidad

1.6.1 Microbiológicas: Esterilidad

1.6.2 Microbiológicas: Sin esterilidad

1.6.3 Químicas / Físicas

1.6.4 Biológicas

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

2.1.2 Microbiológicas: Sin Esterilidad

2.1.3 Químicas / Físicas

2.1.4 Biológicas

2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados

2.2.2 Productos No Estériles

2.2.3 Productos biológicos

2.2.3.5 Productos de biotecnología

2.3 Otras actividades de importación

2.3.4 Otra

Sustancia para una droga genéticamente manufacturada (Adalimumab)

Ma. del Pilar Mejia de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

7 de diciembre de 2017, en nombre de
Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente.

Dr. Ilka Petry (Firma)
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 – Pharmazie
Baedekerstraβe 2-20
56073 Koblenz
Deutschland (Alemania)
Tel: +49 (0)6131 967391 Fax: +49(0)6131 96712391

✵✵✵✵✵

Apostilla
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1.961)

1. País: República de Alemania

Este documento público

2. Ha sido firmado por la Sra. Frau Heidemarie Schantz

3. Actuando en calidad de: Mitarbeiterin des Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz

4. Lleva el sello / timbre de: des Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Rheinland-Pfalz

Bestätigt

5. En Kaiserslautern 6. El 07.02.2018

7. Por: Aufsichts – und Dienstleistungsdirektion

8. No. **382/18**

Ma. del Pilar Mejia de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

9. Sello / Timbre: 

10. Firma:
(Tanja Schiefner)
(Beschäftigte)

* * * * *

NOTA DE LA TRADUCTORA: El documento anterior es traducción fiel y completa del inglés al español del Certificado adjunto de Cumplimiento de la Buena Práctica de Manufactura por parte de un Fabricante, que y de la cual se deja copia en este archivo para su confrontación.

21-2-2018 Ma del Pilar de Restrepo

Ma. del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora - Interprete Oficial
Resolución No. 958
Ministerio de Justicia
Tel. 6 13 86 89

María del Pilar Mejía de Restrepo
Traductora, Intérprete Oficial
Calle 118 No. 70 – 83, Interior 2
Tel: 6138689, Bogotá
Licencia No. 958 expedida por el
Ministerio de Justicia de Colombia