

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach** with its site **B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute active pharmaceutical ingredients (APIs), medicinal products and investigational medicinal products;

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- liquid dosage forms including terminally sterilised forms
- investigational medicinal products
 - including liquid dosage forms
 - terminally sterilised forms

that the company is performing the following activities:

- quality control (chemical, physical, biochemical) of medicinal products as contract laboratory
- quality control (microbiological) of medicinal products as contract laboratory excluding tests of sterility

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of active pharmaceutical ingredients (APIs), medicinal products and investigational medicinal products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

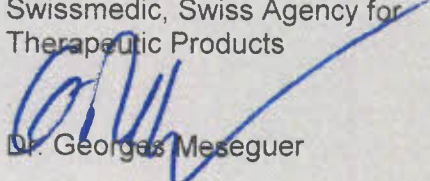
that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **August 23-25, 2017**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for active pharmaceutical ingredients (APIs), medicinal products and investigational medicinal products for export are identical to those applicable to active pharmaceutical ingredients (APIs), medicinal products and investigational medicinal products sold in Switzerland.

Berne, October 13, 2017
No. 17-1980



Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products


Dr. Georges Meseguer

Acte en brevet
No 433.-

CERTIFIED TRUE COPY

I Jean-Guillaume Amiguet, notary public for the canton de Vaud, at Chavannes-près-Renens (Switzerland), hereby certify that this document is a certified copy of the original document.

Chavannes-près-Renens, the fifth of March two thousand and eighteen.



Jean-Guillaume Amiguet, notary

qualified to practice in the State of Vaud, Switzerland

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE

Le présent acte public

2. a été signé par Jean-Guillaume Amiguet

3. agissant en qualité de notaire à Chavannes-près-Renens

4. est revêtu du sceau/timbre de J.-G. AMIGUET NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne 6. le 26 octobre 2018

7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud

8. sous N° 14'841

9. Sceau/timbre:

10. Signature

pr le Chancelier d'Etat:

Christophe CHEVALLEY



VIDIMUS



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP

Por medio del presente certificamos

que la compañía **B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach** con su sitio **B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Suiza**, ha sido autorizado debidamente para fabricar y distribuir ingredientes farmacéuticos activos (APIs), medicamentos y medicamentos investigacionales;

que la compañía está fabricando las siguientes formas de dosificación:

- formas de dosificación incluidas las formas esterilizadas terminalmente
- medicamentos investigacionales
- incluidas las formas de dosificación líquidas
- formas esterilizadas terminalmente

que la compañía está realizando las siguientes actividades:

- control de calidad (químico, físico, bioquímico) de los medicamentos como laboratorio por contrato
- control de calidad (microbiológico) de los medicamentos como laboratorio por contrato excluidas las pruebas de esterilidad

que los medicamentos terminados colocados en el mercado de Suiza por la compañía están sujetos a la evaluación y autorización de nuestra agencia;

que la compañía está manteniendo el nivel requerido de buenas prácticas en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (APIs), medicamentos y medicamentos investigacionales de conformidad con las regulaciones suizas vigentes. Estas regulaciones están en conformidad con los requerimientos de buenas prácticas de fabricación y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación (PIC/S) y con las Directivas de la Comisión Europea;


Diego Barriga Méndez
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

que la planta de fabricación de la compañía está sujeta a inspecciones oficiales periódicas; la última inspección regular se realizó el **23-25 de Agosto de 2017**;

que los requerimientos en relación con la fabricación y el control de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos (APIs), los medicamentos y los medicamentos investigacionales para la exportación son idénticos a los aplicables para los ingredientes farmacéuticos activos (APIs), los medicamentos y los medicamentos investigacionales vendidos en Suiza.

Berna, Octubre 13 de 2017

No. 17-1980

Swissmedic, Agencia Suiza de Productos Terapéuticos

Dr. George Meseguer

Ley de Patentes

No. 433

COPIA AUTÉNTICA CERTIFICADA

Yo Jean-Guillaume Amiguet, notario público del cantón de Vaud, en Chavaness-près-Renens (Suiza), por medio del presente certifico que este documento es una copia certificada del documento original.

Chavaness-près-Renens, el cinco de marzo de dos mil dieciocho.

Jean-Guillaume Amiguet, notario
calificado para ejercer en el Estado de Vaud, Suiza


Diego Baraga Mendo
TRADUCTOR OFICIAL
Res. M.J. 1921-89

Clemencia Paredes Tejada
Traductora Oficial Inglés – Francés - Español

APOSTILLA

(Convenio de la Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: Suiza

Este documento Público

2. Firmado por: Jean-Guillaume Amiguet

3. Actuando en calidad de: Notario en Chavannes-près-Renens

4. Lleva el sello de J.-G. AMIGUET el Notario

CERTIFICADO

5. En Lausana

6. El 26 de Octubre de 2018

7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Vaud

8. Con el No. **14.841**

9. Sello de la Chancillería del Consejo de Estado

10. Firma:

Por el Canciller del Estado

CHRISTOPHE CHEVALLEY

TRADUCCIÓN DE UN DOCUMENTO EN FRANCÉS EFECTUADA POR
CLEMENCIA PAREDES, TRADUCTORA OFICIAL MEDIANTE LA RESOLUCIÓN
No. 6694/78 DEL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEBIDAMENTE REGISTRADA
ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA
TRADUCCIÓN HECHA EN BOGOTÁ, EL 22 DE MARZO DE 2019.

8 1



Handwritten signature