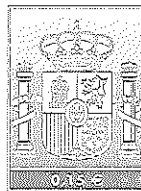
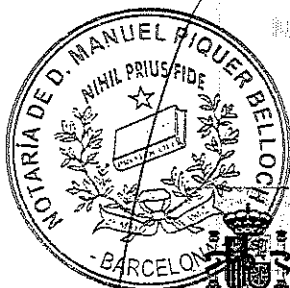


FC9056479

10/2019

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Certificado Nº / Certificate No: ES/093HVI/17*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}**

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE. / *Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80(5) of Directive 2001/82/EC, article 15 of Directive 2001/20/EC.*

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **B. BRAUN MEDICAL, S.A.** en su planta ubicada en Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, Jaén, 23009 Jaén España ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **3084E** de acuerdo con: artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y artículo 13 de la Directiva 2001/20/EC incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 63, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **B. BRAUN MEDICAL, S.A.** site address Ronda de Los Olivares, parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares, Jaén, 23009 Jaén España has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **3084E** in accordance with: article 40 of Directive 2001/83/EC and article 44 of Directive 2001/82/EC and article 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 63, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 11/05/2017, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en Directiva 2003/94/CE, Directiva 91/412/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11/05/2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC, Directive 91/412/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

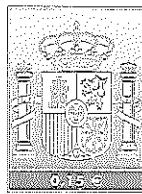
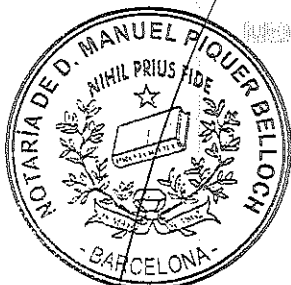
² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



FC9056480

10/2019



Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

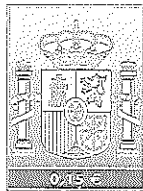
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



10/2019



FC9056481

2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / Batch certification of imported medicinal products
2.2.1	Productos estériles / Sterile products
2.2.1.1	Preparación aséptica / Aseptically prepared
2.2.1.2	Esterilización terminal / Terminally sterilised
2.2.2	Productos no estériles / Non-sterile products

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de estas operaciones de fabricación / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this manufacturing operations

1.1.1.4, 1.1.1.5, 1.1.2.3, 1.2.1.11: Otros : Hormonas o sustancias con actividad hormonal.

Se autoriza la fabricación y el almacenamiento de medicamentos con requisitos especiales: estupefacientes/ psicótrópos.

Este certificado es válido hasta 11/05/2021. La validez de este certificado se amplía debido a las restricciones causadas por COVID-19. Se realizará visita de inspección cuando se restaure la situación. El presente certificado es válido hasta el 11/05/2021.

1.1.1.4, 1.1.1.5, 1.1.2.3, 1.2.1.11: Hormones or substances with hormonal activity.
Manufacture and storage of medicinal products with narcotic/psychotropic special requirements are authorised.

Authorised for manufacturing/storing narcotic/psychotropic medicinal products.
This certificate is valid until 11/05/2021. The validity of this certificate is extended due to the restrictions caused by COVID-19. Once the restrictions are over an on-site inspection will be performed.
This certificate is valid up to 11/05/2021.

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain

Madrid, 17 de abril de 2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

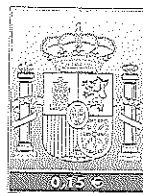
JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

Manuel Ibarra Lorente





FD9616970

11/2019

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Manuel Piquer Belloch, Notario de Barcelona, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de certificado a favor de B. BRAUN MEDICAL, S.A., libro indicador 770-13/30, de 15 de mayo de 2020, en el folio FC9056481.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par	Don Manuel Piquer Belloch
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de	Notario
4. y está revestido del sello / timbre de bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de	la Notaría
Certificado Certified / Attesté	
5. en at / à	Barcelona
6. el día the / le	26/05/2020
7. por by / par	Don José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano del Colegio Notarial de Cataluña
8. bajo el número No sous no	N5301/2020/015995
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature :
	<p>José Alberto Marín Sánchez, Vicedecano</p>

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:PWjt-Btnu-vY/W-8mio

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>]

Verification Code of the Apostille: NA:PWjt-Btnu-vY/W-8mio

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.