

BEGLAUBIGTE ABSCHRIFT



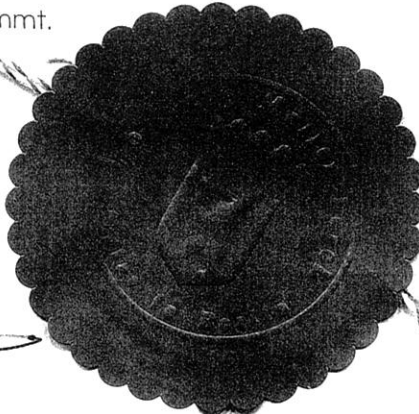
NOTAR WOLFGANG MÜLLER-LERCH

IN 12355 BERLIN, KÖPENICKER STRASSE 64
TELEFON (030) 663 30 34/35 TELEFAX (030) 66 360 34

Ich **beglaube**, dass die nachfolgende Fotokopie mit dem mir vorliegenden
Original wörtlich übereinstimmt.

Berlin, den 22. März 2019

Notar Müller-Lerch



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2019_0011

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/1-Braun/2019-01

**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
B. Braun Melsungen AG

Anschrift der Betriebsstätte
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlin
Deutschland

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2019_0001 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02. März 2018 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.

**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
B. Braun Melsungen AG

Site address
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlin
Germany

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2019_0001 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed 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 02 March 2018, 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



Das Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte
Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung
angezogen 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.

Teil 2

Part 2

Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

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

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nummer
1 und 10 vom 10.07.2018, Nummer 2-9 vom 17.04.2018
und 11-12 vom 18.01.2019.

The authorisation is based on floor plans number 1 and
10 from 2018-07-10, number 2-9 from 2018-04-17 and
number 11-12 from 2019-01-18.

Qualitätskontrolle:

Quality Control testing:

1.6.4: Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)

1.6.4: Bacterial-Endotoxins-Test (LAL Assay Test)

04. März 2019

04 March 2019

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Katrin Dahme

Katrin Dahme

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Referat I F

Referat I F

Postfach 310929

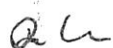
Postfach 310929

10639 Berlin

10639 Berlin

Deutschland

Deutschland



+49(0)30 90229-2310
+49(0)30 90229-2099

Tel.: +49(0)30 90229-2310
Fax: +49(0)30 90229-2099





Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaube.

Melsungen, den 25. April 2019


Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Nils Weigand**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel des **Notars Nils Weigand in Melsungen**

Bestätigt

5. in **Kassel**
6. am **25.06.2019**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Kassel**
8. unter **91Eb1417/19**
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Der Präsident des Landgerichts Kassel

Im Auftrag

Mütze



Efectivo

Fotocopia Certificada

COPIA CERTIFICADA

NOTARIO WOLFGANG MÜLLER-LERCH

EN 12355 BERLÍN, KÖPENICKER STRASSE 64

TELÉFONO (030) 663 30 34/35 TELEFAX (030) 66 360 34

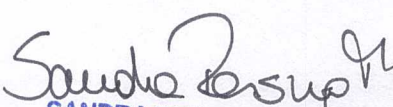
Yo **certifico**, que la siguiente fotocopia coincide literalmente con el original.

Berlín, Marzo 22 de 2019

SELLO ADHESIVO: (ILEGIBLE)

EFFECTIVO

SELLO: NIELS WEIGAND
NOTARIO EN MELSUNGEN
ESTA FOTOCOPIA ES UNA REPRESENTACIÓN AMPLIA Y COMPLETA DE LA
COPIA ORIGINAL, QUE POR ESTE MEDIO CERTIFICO.
MELSUNGEN, ABRIL 25 DE 2019
/FIRMA/
NOTARIO


SANDRA REISING MORALES
Traductora e interprete
Oficial Aleman
Certificado N° 0210

No. del Certificado:
DE_BE_01_GMP_2019_0011
Número de Referencia:
5373/1-Braun/2019-01

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS GMP
POR PARTE DEL FABRICANTE**

Parte 1

Expedido después de la inspección de conformidad con el
• **Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante
B. Braun Melsungen AG
Dirección del sitio
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlín
Alemania

• fue inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en conexión con la autorización de comercialización no. DE_BE_01_MIA_2019_0001 de conformidad con el

– Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC

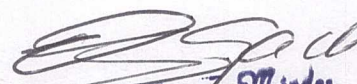
transpuesto en la siguiente legislación nacional:

Sec. 13 párrafo 1 y sección 72 de la Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos)

Con base en el conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 02 de marzo de 2018, se consideró que cumple con los requerimientos de Buena Práctica de Fabricación a los que se hace referencia en

• los principios y guías de Buena Práctica de Fabricación estipulados en la
– Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección arriba citada y no deberá considerarse que refleja el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, fecha después de la cual se deberá consultar a la autoridad expedidora. Este certificado es válido únicamente si se presenta con todas las páginas y con las dos partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad expedidora.



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

Parte 2

- Medicamentos para Uso Humano

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos Estériles

1.1.2 Esterilizados terminalmente (operaciones de procesamiento de las siguientes formas de dosificación)

1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño

1.1.3 Certificación del lote

1.5 Empaque

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Evaluación de control de calidad

1.6.3 Química/Física

1.6.4 Biológica

Alguna restricción u observaciones aclaratorias relacionadas con el alcance de este certificado:

Comentarios:

La autorización está basada en los planos de la planta número 1 y 10 del 2018-07-10, números 2-9 del 2018-04-17 y números 11-12 del 2019-01-18.

Evaluación de Control de Calidad:

1.6.4: Prueba de Endotoxinas Bacterianas (Prueba de Ensayo en LAL)

04 de Marzo de 2019

A nombre de

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Katrin Dahme

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin

Unidad I F

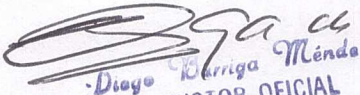
Postfach 310929

10639 Berlín

Alemania

Tel.: +49(0)30 90229-2310

Fax: +40(0)30 90229-2099


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

Apostilla

(Convención de La Haya de octubre 5 de 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. ha sido firmado por la Nils Weigand

3. actuando en su capacidad de Notario

4. porta el sello oficial del Notario Nils Weigand ejerciendo en
Melsungen

Certificado

5. en Kassel

6. el 25.06.2019

7. a través del Consejo Regional de Kassel

8. bajo el No. 91Eb1417/19

9. Sello:

10. Firma

REGIONAL CONSEJO

REGIONAL DE KASSEL

Consejo Regional de Kassel

Mutze

Sandra Reising Morales
SANDRA REISING MORALES
Traductora e interprete
Oficial Aleman