Beglaubigte Fotokopie

LANDGERICHTS IN KASSEL

Regierungspräsidium Darmstadt

HESSEN

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2019_0172

Aktenzeichen/Reference Number:
II 23.2 18 L 18.01 / 1056-I

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
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_HE_01_MIA_2019_0059 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 22. Mai 2019 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
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_HE_01_MIA_2019_0059 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 22 May 2019, 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

Dieses Zertifikat bestätigt 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. 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
1 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)*
1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen	1.1.2.1 Large volume liquids
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**
1.6.1 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*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

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

Comments:

Die Prüfung erfolgt teilweise in beauftragten Betrieben gem. § 14 Abs. 4 AMG (siehe Anlage 4 der Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis).

Partial testing in contract laboratories according to sect 14 para 4 German Drug Law (see annex 4 of manufacturers authorisation).

Es sind externe Lagerstätten vorhanden, siehe hierzu gesondertes Schreiben.

Holding in external warehouses, see separate document.

07. Oktober 2019
Im Auftrag

07 October 2019
On behalf

REGIERUNGSPRÄSIDIUM DARMSTADT 214

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Mareike Wesp
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5665
Fax: +49(0)6151 12 5055

Mareike Wesp
Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmazie
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)6151 12 5665
Fax: +49(0)6151 12 5055

REGIERUNGSPRÄSIDIUM
214
DARMSTADT

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

Melsungen, den 18. Okt. 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 **23.10.2019**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Kassel**
8. unter **91Eb2203-2207/19**
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

DER PRÄSIDENT DES LANDGERICHTS IN KASSEL

Der Präsident des Landgerichts Kassel

Simon

Consejo Regional de Darmstadt **HESSEN**

Certificado No.:
DE_HE_01_GMP_2019_0172

Número de Referencia:
II 23.2 18 L 18.01/ 1056-I

CERTIFICADO DE ACATAMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido a continuación de una inspección de acuerdo con

- **Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA con firma lo siguiente:

El fabricante
B. Braun Melsungen AG

Dirección del Lugar
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

- ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación No.: DE_HE_01_MIA_2019_0059 de acuerdo con
  - Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC

traspuesto en la siguiente legislación nacional:
Sec. 13 para 1 y sec. 72 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicinas)

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue llevada a cabo en mayo 22 de 2019, se considera que acata los requerimientos de las
Buenas Prácticas de Manufactura referidos en

- los principios y pautas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en

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

- Directiva 2003/94/EC

Este certificado refleja el estado del lugar de manufactura en el momento de la inspección anotada antes y no se debe confiar en que refleje el estado de acatamiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, tiempo después del cual la autoridad emisora debe ser consultada. Este certificado sólo es válido cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

Parte 2

- Productos Medicinales Humanos

1 OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos Estériles

1.1.2 Esterilizados térmicamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)

1.1.2.1 Líquidos de gran volumen

1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

1.1.3 Certificación de lote

1.5 Empaque

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Prueba de control de calidad

1.6.1 Microbiológico: esterilidad

1.6.2 Microbiológico: no esterilidad

1.6.3 Química/Física

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

Cualquier tipo de restricciones u observaciones de aclaración relacionadas con el alcance de este certificado:

Comentarios:

Prueba parcial en laboratorios por contrato de acuerdo con la sec. 14 para 4 Ley Alemana de Medicinas (ver anexo 4 de autorización de fabricantes).

Conservación en bodegas externas, ver documento por separado.

Octubre 07 de 2019
En nombre de

/Firma/

SELLO: **CONSEJO REGIONAL DE DARMSTADT**

Nombre y Firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Mareike Wesp
Consejo Regional de Darmstadt
Farmacia
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Alemania

Tel.: +49(0)6151 12 5665
Fax: +49(0)6151 12 5055

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

Apostilla

(Convenio de La Haye de 5 Octubre 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Esta escritura pública

2. está firmado por **Nils Weigand**

3. en su calidad de **Notario**

4. Lleva el sello del notario **Notario Nils Weigand** en **Melsungen**

da fe

5. en **Kassel** 6. en **23.10.2019**

7. por **el Presidente del Tribunal de Distrito Kassel**

8. bajo **91Eb2203-2207/19**

9. Sello / Sello 10. Firma

El presidente del Tribunal

de Distrito Kassel Presidente del Tribunal de Distrito Kassel

En representación

La fotocopia anterior coincide con el contenido del original que se me ha presentado.
Melsugen, Octubre 18 de 2019
/Firma/
Notario
Nils Weigand
Notario en Melsungen

Sandra Reising Morales
Traductora e intérprete oficial
Res. 0310 Aleman / Español