SEOHYEON LAW & NOTARY PUBLIC OFFICE

[별지 제41호서식]

Registered No. 2017 - 1715

NOTARIAL CERTIFICATE

SEOHYEON LAW & NOTARY PUBLIC OFFICE

(Boram Core BLDG #608, Seohyeon-dong), 1 Seohyeon-ro 210beon-gil,

Bundang-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

전 화 : 031-781-3848
팩 스 : 031-701-3858

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2017_0004

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
SK Chemicals Co., Ltd, Cheongju plant

Anschrift der Betriebsstätte
SK Chemicals Co., Ltd, Cheongju plant
149, Sandan-ro, Heungdeok-gu,
Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28445
Korea, Republik

• wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
- Art. 19 (3) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 26. Juli 2016 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 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten

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
SK Chemicals Co., Ltd, Cheongju plant

Site address
SK Chemicals Co., Ltd, Cheongju plant
149, Sandan-ro, Heungdeok-gu,
Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28445
Korea, Republic Of

• has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
- Art. 19 (3) of Regulation (EC) 726/2004
transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26 July 2016, 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 should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the

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.

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

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargen-zertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte

1.2.1.14 Transdermale Systeme

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: zu 1.2.1.14: Rivastigmin-Pflaster

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

1.2.1.14 Transdermal patches

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: to 1.2.1.14: rivastigmine patches

---

23. März 2017
Im Auftrag

SAARLAND Ministr. f. Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Ute Knott
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken

23 March 2017
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ute Knott
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken

Deutschland

Tel.: +49(0)681 5013418
Fax: +49(0)681 5014524

Deutschland

Tel.: +49(0)681 5013418
Fax: +49(0)681 5014524



[별지 제44호서식]

SEOHYEON LAW & NOTARY PUBLIC OFFICE

등부 2017년 제 1715호

Registered No. 2017-1715

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서----------

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을 인정한다.

As a result of checking at my office, I have found that the attached CERTIFICATE----------
---
---
copy exactly corresponds with the original

2017년 04월 19일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 19th day of Apr. 2017 at this office.

공증인가 법무법인 서현
소속 수원지방검찰청
경기 성남시 분당구 서현로210번길 1
(서현동,보람코아빌딩 608호)

공증담당 변호사
나 도 연

SEOHYEON LAW & NOTARY PUBLIC OFFICE
Department Suwon District
Prosecutors' office
(Boram Core BLDG #608, Seohyeon-dong), 1
Seohyeon-ro 210beon-gil, Bundang-gu
Seonnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Attorney-at-Law
DO YEON NA

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 15, May. 2003 Under Law No.275.

전 화 : 031-781-3848
팩 스 : 031-701-3858

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

OLGA GIL D.
Official Translator
English - Spanish / Spanish – English
E-mail: olgagil@une.net.co
Home: 3413281, 2389329
Cell Phone: 310 4612249 - 300 7850911
MEDELLIN - COLOMBIA

REPUBLIC OF COLOMBIA
STATE OF ANTIOQUIA
MEDELLIN CITY

OFFICIAL TRANSLATION OF A DOCUMENT WRITTEN IN SPANISH

I, OLGA GIL D., UNDERSIGNED OFFICIAL TRANSLATOR AND INTERPRETER IN AND FOR THE REPUBLIC OF COLOMBIA WITH LICENSE GRANTED BY COLOMBIAN MINISTRY OF JUSTICE ACCORDING TO RESOLUTION No. 1027 DATED JULY 8TH, 1991, DULY SWORN AND QUALIFIED TO ACT AS SUCH AND WHOSE SIGNATURE IS DULY REGISTERED WITH THE OFFICE OF LEGALIZATION OF THE MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF COLOMBIA IN THE CITY OF SANTAFE DE BOGOTA, DO HEREBY CERTIFY THAT THE FOLLOWING IS A TRUE AND COMPLETE TRANSLATION OF A DOCUMENT WRITTEN IN SPANISH.

I ALSO CERTIFY THAT THE SEAL WHICH APPEARS UNDERNEATH MY SIGNATURE ON EACH PAGE OF THIS DOCUMENT, STATES THE FOLLOWING:

OLGA GIL D., OFFICIAL TRANSLATOR AND INTERPRETER (ENGLISH-SPANISH, SPANISH-ENGLISH) ACCORDING TO RESOLUTION No. 1027, JULY 8th, 1991, FROM THE MINISTRY OF JUSTICE OF THE REPUBLIC OF COLOMBIA.

IN WITNESS WHEREOF, I HAVE HEREUNTO SET MY HAND AND AFFIXED MY OFFICIAL SEAL IN THE CITY OF MEDELLIN ON MAY 27th, 2017.

OLGA GIL D.
Official Translator and Interpreter
Res. No. 1027 - July 8 - 1991
Colombian Ministry of Justice

Signature

OFICINA DE NOTARIO PÚBLICO Y DERECHO SEOHYEON

REGISTRO No. 2017-1715

CERTIFICADO NOTARIAL

OFICINA DE NOTARIO PÚBLICO Y DERECHO SEOHYEON

(Boran core BLDG NO. 608, Seohyeon – dong), 1 Seohyeon – ro 21Obeon – gil,

Bundag – gu Seongnam – si, Gyeonggi – do –Korea

(SELLO)

031-781-3848

031-701-3858

OLGA GIL D.
Traductora e Intérprete Oficial
Res. No. 1027 - 8 - 7 - 1991
Minjusticia - Colombia

Firma

Logos

Certificados No.

DE_ SL_01_GMP_2017_0004

CERTIFICADO DE CUMPLIMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido después de una inspección en concordancia con el artículo 111(5) de Directiva 2001-/83EC.

La autoridad competente de Alemania confirma lo siguiente:

El fabricante

SK Chemicals Co., LTD, Cheongju plant

Dirección

SK Chemicals Co., LTD, Cheongju plant

149, Sandan – ro, Heungdeok-gu,

Cheong – si Chungcheongbuk-do,28445

República de Corea

- Ha sido inspeccionado en relación con los fabricantes enumerados con autorización para mercadear localizados fuera del Área Económica Europea de acuerdo con el artículo 19 (3) de regulación (EC) 726-204 transpuesto en la siguiente legislación nacional;
  Set 72ª para 1 Arzneimittelgesetz (Ley alemana de medicamentos)
  Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última efectuada el 26 de julio de 2016, se considera que cumple con los

OLGA GIL D.
Traductora e Intérprete Oficial
Res. No. 1027 - 8 - 7 - 1991
Minjusticia - Colombia

Firma

requisitos de buena práctica de manofactura a la que se refiere en este documento.
- Los principios de buena práctica de manofactura establecidos

Directiva 2003/94 EC.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección anotada anteriormente y no servirá para reflejar el status de cumplimiento si ya han transcurrido 3 años desde la fecha de tal inspección, tiempo después del cual la entidad emitente deberá ser consultada. Este certificado es válido solamente cuando es presentado con todas sus páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificado con la entidad emisora.

Parte 2

- Productos medicinales humanos.

1 OPERACIONES DE MANOFACTURA

- Las operaciones de manofacturas autorizadas incluyen total y parcial manofactura (incluyendo varios procesos de división, empacado o presentación), liberación de lotes y certificación, almacenamiento y distribución de formas especificadas de dosis a menos que se haya informado lo contrario.
- **Chequeo de control de calidad y/o liberación y actividades de certificación de lote sin operaciones de manofactura deberán estar especificadas en los items correspondientes;**
- Sí la compañía se compromete con la elaboración de productos con requerimientos especiales por ejemplo radiofarmacéuticos o productos que contengan penicilina, sulfonamidas, citotóxicos, cefalosporina, sustancias con actividad hormonal u otro potencialmente dañinos o con ingredientes activos potencialmente peligrosos, esto se deberá establecer en el tipo de producto correspondiente y la forma de dosis (aplicable a todas las secciones de la Parte 1 diferente de las secciones 1.5.2 y 1.6).

OLGA GIL D.
Traductora e Intérprete Oficial
Res. No. 1027 - 8 - 7 - 1991
Minjusticia - Colombia
Firma

- 1.2 **Productos no estériles**
- 1.2.1 Productos no estériles
- 1.2.1.14 Parches transdérmicos

- 1.6 **Chequeo de control de calidad**
- 1.6.2 Microbiológico: no estéril
- 1.6.3 Quimico-fisico.

Cualquier restricción o comentarios de clarificación reglamentados con el alcance de este certificado:
Comentarios: a 1.2.14: rivastigmine patches

---

23 de marzo de 2017
A nombre de

(Firmado)
Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente.

OLGA GIL D.
Traductora e Intérprete Oficial
Res. No. 1027 - 8 - 7 - 1991
Minjusticia - Colombia

Firma

23 de marzo de 2007

A nombre de
(logo)
Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

Ute Knot
Ministerium fur Soziales, Gesundheit, Frauen und
Familie
Franz-Josef-Roder-StraBe 23
66119 Saarbrucken

OLGA GIL D.
Traductora e Intérprete Oficial
Res. No. 1027 - 8 - 7 - 1991
Minjusticia - Colombia

Firma

OFICINA DE NOTARIO PÚBLICO Y DERECHO SEOHYEON

REGISTRO No. 2017-1715

CERTIFICADO NOTARIAL

Como resultado del chequeo en mi oficina No. 1, he encontrado que el CERTIFICADO adjunto es una copia fiel del original.

Se certifica el 19 de abril de 2017 en esta oficina.

OFICINA DE NOTARIO PÚBLICO Y DERECHO SEOHYEON

Departamento de Suwon District

Oficina del fiscal

(Boran core BLDG NO. 608, Seohyeon – dong), 1

Seohyeon – ro 21Obeon – gil, Bundag – gu

Seongnam – si, Gyeonggi – do –Korea

ABOGADO

DO YEON NA

Esta oficina ha sido autorizada por el Ministerio de Justicia, Republica de JKonrea, para actuar como notario público desde el 15 de mayo de 2003, de acuerdo con la ley No. 275

OLGA GIL D.
Traductora e Intérprete Oficial
Res. No. 1027 - 8 - 7 - 1991
Minjusticia - Colombia

Firma