



**Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster**

Die Übereinstimmung der 15. bestätigten
Kopie des GMP-Zertifikats Nr.:
DE_NW_05_GMP_2019_0038
vom:
23.09.2019
mit dem Original-Dokument wird bescheinigt.

Diese Abschrift wird nur zur Vorlage bei der
Behörde in Kolumbien erteilt.

Bezirksregierung Münster
24.05.03-001
Münster, 20. November 2019
Im Auftrag



(Dienstsiegel)

(Dr. Terhechte)
Regierungspharmaziedirektor

The accord of the 15th confirmed copy of the
GMP-certificate no.:
DE_NW_05_GMP_2019_0038
from:
09/23/2019
with the original document is issued.

This copy is issued for submission to the
authority of Colombia only.

District Government Münster
24.05.03-001
Münster, November/30/2019
In order

(Stamp)

(Dr. Terhechte)
Director Government Pharmaceutical



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2019_0038

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-001

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NW_05_MIA_2019_0006 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG

- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Juli 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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Haupt Pharma Münster GmbH

Site address
**Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NW_05_MIA_2019_0006 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC

- Art. 13 of Directive 2001/20/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 09 July 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



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 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.



Tell 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

- 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.4 Feste Formen und Implantate

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hormone oder Substanzen
mit hormoneller Wirkung

1.2.2 Chargenfreigabe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

- 1.4.3 Andere
Verblindung klinischer Prüfmuster

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.2.4 Solids and implants

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

- 1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.13 Tablets

Special requirements
7 Others
Hormones or substances
with hormonal activity

1.2.2 Batch certification

1.4 Other products or manufacturing activity

- 1.4.3 Other
Blinding of human investigational medicinal products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.1:

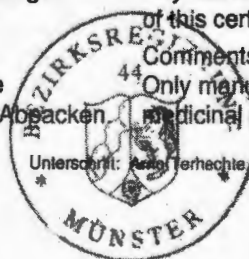
Nur Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate

Beinhaltet auch das primäre und sekundäre Abpacken

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

Comments: Regarding point 1.1:

Only manufacturing operations of investigational medicinal products



Zu 1.1.3:

Nur Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate
Gilt auch für die Tätigkeiten unter 1.4 und 1.5.

Zu 1.1.2.4:

Nur Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate
Nur Herstellung von wirkstoffhaltigen Implantaten in
Kampagnenfertigung

Einschließlich Hormone und Substanzen mit hormoneller
Wirkung sowie Zytostatika auf Basis von
Hormonrezeptorantagonisierung und
Hormonbiosynthesenzyminhibition

Zu 1.2:

Beinhaltet auch das primäre und sekundäre Abpacken

Zu 1.2.1.13:

Auch überzogene Tabletten

Einschließlich Hormone und Substanzen mit hormoneller
Wirkung sowie Zytostatika auf Basis von
Hormonrezeptorantagonisierung und
Hormonbiosynthesenzyminhibition

Zu 1.2.2:

Gilt auch für die Tätigkeiten unter 1.4 und 1.5.

Zu 1.5.1.2:

Einschließlich Hormone und Substanzen mit hormoneller
Wirkung sowie Zytostatika auf Basis von
Hormonrezeptorantagonisierung und
Hormonbiosynthesenzyminhibition

Also includes the primary and secondary packing.

Regarding point 1.1.3:

Only manufacturing operations of investigational
medicinal products

Also applies for activities under 1.4 and 1.5.

Regarding point 1.1.2.4:

Only manufacturing operations of investigational
medicinal products

Only manufacturing of API-containing implants on
campaign-basis

Including hormones and substances with hormonal effect
as well as cytostatics based on antagonizing of hormones
and inhibition of hormone biosynthesis

Regarding point 1.2:

Also includes the primary and secondary packing.

Regarding point 1.2.1.13:

Also coated tablets

Including hormones and substances with hormonal effect
as well as cytostatics based on antagonizing of hormones
and inhibition of hormone biosynthesis

Regarding point 1.2.2:

Also applies for activities under 1.4 and 1.5.

Regarding 1.5.1.2:

Including hormones and substances with hormonal effect
as well as cytostatics based on antagonizing of hormones
and inhibition of hormone biosynthesis

23. September 2019

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121

23 September 2019

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Dr. Arno Terhechte
3. in seiner Eigenschaft als Regierungspharmazie-
direktor der Bezirksregierung Münster
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel der
Bezirksregierung Münster

Bestätigt

5. in Münster
6. am 22. November 2019
7. durch Bezirksregierung Münster
8. unter Nr. 1929G/2019
9. Siegel/Stempel:

10. Unterschrift:
Im Auftrag

Go. he
.....
Göcke
Regierungsbeschäftigte

