Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Traisengasse 5, A-1200 Wien

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.*: INS-480001-0095-001 (1/3)

Teil 1 / *Part 1*

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

☒ **Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**
☐ **Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Baxter AG
Industriestraße 67
1221 Wien

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl (Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.* ***480001***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

☒ **Art. 40 of Directive 2001/83/EC**
☐ **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**
☒ **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation*:
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl. II Nr. 324/2008'.

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt am /
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

16.07.2013 , für/*for* 2 Tag(e) / *day(s)*

kann angenommen werden, dass /
it is considered that it complies with

☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis[1] entsprochen wird, festgehalten in /
The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice[1] laid down in

☒ **Directive 2003/94/EC**
☐ **Directive 91/412/EEC**

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-480001-0095-001 (1/3)

☐ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive 2001/82/EC) / *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).***

Dieses Zertifikat spiegelt 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. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen verkürzt oder verlängert 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. 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

Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
(*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-480001-0095-001 (1/3)

Teil 2 / *Part 2*

☒ Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

☐ Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

☒ Phase I ☒ Phase II ☒ Phase III ☒ Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / *Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS*

1.1 Sterile Produkte / *Sterile products*

1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*
1.1.1.2 Lyophilisate / *Lyophilisates*
1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*
1.1.1.5 Feste Formen und Implantate / *Solids and implants*

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*
1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*

1.3.1 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
1.3.1.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
1.3.1.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*
1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
1.6.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*
1.6.4 Biologisch / *Biological*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

- erlaubte Einfuhrtätigkeiten ohne Herstellungstätigkeit
- erlaubte Einfuhrtätigkeiten umfassen Lagerung und Vertrieb soweit nicht anders angegeben

Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

- authorised importation activities without manufacturing activity
- authorised importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel /
Batch certification of imported medicinal products

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten
(jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen; pflanzlichen oder homöopathischen Produkten usw.) /
Other importation activities
(any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)

GMP-ZERTIFIKAT / *CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-480001-0095-001 (1/3)

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Produktionsstätten/Production sites:
- Lange Allee 8
- Lange Allee 24
- Lange Allee 51
- Industriestrasse 20
- Industriestrasse 72
- Industriestrasse 131
- Benatzkygasse 2-6
- Pasettistrasse 76, all located in Vienna, AT

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

Dr. V. Pfeiffer

26. Aug. 2013

Leg. Verm. Nr. 2590
beglaubigt am:

28. Aug. 2013

Die Unterschrift von

Plattner
wird hiermit beglaubigt

Claudia Türtscher

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **REPUBLIK ÖSTERREICH**
   Country: **REPUBLIC OF AUSTRIA**

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterzeichnet von — has been signed by: **Claudia TÜRTSCHER**
3. in seiner Eigenschaft als — acting in the capacity of: Beglaubigungsbefugte/r
4. ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) — bears the seal/stamp of: **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Bestätigt / Certified

5. in / at: Wien
6. am / the: 22. OKT. 2013
7. durch / by: Bundesministerium für europäische und internationale Angelegenheiten
8. unter Zahl / Number: 5388/13
9. Siegel/Stempel — Seal/Stamp
10. Unterschrift — Signature: Alexander KLAUS

Verwaltungsabgabe € 3,20 entrichtet
Beglaubigungsgebühr € 14,30 entrichtet

[logo] Ministerio federal para la seguridad en la salud

BASG / AGES
Instituto de Inspecciones, Productos Medicinales y Hemovigilancia
Traisengasse 5, A-1200 Viena

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO POR PARTE DE UN FABRICANTE CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Certificado No.: INS-480001-0095-001(1/3)

Parte 1

Se expide con base en una inspección realizada de conformidad con:

☒ **El artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE**
☐ **El artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE**
☒ **El artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE**

La autoridad competente de **Austria** certifica lo siguiente:

El fabricante:

Baxter AG
Industriestraβe 67
1221 Viena

ha sido inspeccionado en el marco del programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de fabricante número ***480001***

conforme a lo dispuesto en:

☒ **el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE**
☐ **el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE**
☒ **el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE**

los cuales han sido implementados en la siguiente legislación nacional:
"Decreto de la Ministra Federal de la Salud y la Mujer relativo a empresas que se dedican a la fabricación, control o comercialización de medicamentos (Reglamento interno sobre medicamentos, *AMBO*, 2009), *BGBl* [Boletín Oficial Federal] II No. 324/2008".

Con base en la información obtenida a partir de las visitas de inspección realizadas a este fabricante, la última de ellas realizada el

16 de julio de 2013, durante 2 días

Se considera que dicho fabricante cumple con:

GEOVANNY ANTONIO RENGIFO
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0220 Ministerio de Justicia 1995

☒ Los principios y las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura[1] establecidas en:

☒ **La Directiva 2003/94/CE**
☐ **La Directiva 91/412/CEE**
☐ **Los Principios de BPM para sustancias activas (artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 51 de la Directiva 2001/82/CE).**

El presente certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en la que se efectuó la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años a partir de la fecha de dicha inspección. Sin embargo, el periodo de validez puede disminuirse o extenderse con base en los principios del manejo de riesgo regulatorio mediante un registro en el campo de Restricciones u observaciones Aclaratorias.

El presente certificado tiene validez únicamente si es presentado con todas sus páginas y ambas partes (1 y 2).

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Comuníquese con la autoridad que lo expide en caso que este certificado no figure allí.

GEOVANNY ANTONIO RENGIFO
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0[illegible] Ministerio 1995

---

1 *Estos requisitos cumplen con las recomendaciones sobre BPM de la OMS.*
(*) *Tache lo que no corresponda.*

[logo] Ministerio Federal de
Seguridad en la Salud

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PÓR PARTE DE UN FABRICANTE

Certificado No.: INS-480001-0095-001 (1/3)

Parte 2

☒ Productos medicinales para uso humano
☐ Productos medicinales para uso en animales

Productos medicinales para investigación en humanos

☒ Fase I ☒ Fase II ☒ Fase III ☒ Fase IV

Parte 1: OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos estériles

1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)

1.1.1.1 Líquidos en grandes volúmenes
1.1.1.2 Liofilizados
1.1.1.4 Líquidos en pequeños volúmenes
1.1.1.5 Sólidos e implantes

1.1.2 Sometidos a esterilización terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes de formas de dosificación)

1.1.2.1 Líquidos en grandes volúmenes
1.1.2.3 Líquidos en pequeños volúmenes

1.3.1 Medicamentos biológicos

1.3.1.1 Productos de sangre
1.3.1.2 Productos inmunológicos
1.3.1.5 Productos de biotecnología
1.3.1.6 Productos de original animal o humano

1.6 Análisis de Control de Calidad

1.6.2 Análisis Microbiológico: evaluación de productos no estériles
1.6.3 Análisis Físico-químico
1.6.4 Análisis Biológico

GEOVANNY ANTONIO RENGIFO
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0[illegible] Ministerio de Justicia 1995

Parte 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

- Actividades de importación autorizadas sin actividad de fabricación.
- Actividades de importación autorizadas incluidos el almacenamiento y la distribución, a menos que se informe lo contrario.

2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados

2.3 Otras actividades de importación

(cualquier otra actividad de importación relevante que no haya sido cubierta anteriormente, por ej. la importación de radiofarmacéuticos, gases medicinales, productos herbales u homeopáticos, etc.)

Posibles restricciones o aclaraciones relativas al ámbito de aplicación del presente certificado:

Plantas de producción:

- Lange Allee 8
- Lange Allee 24
- Lange Allee 51
- Industriestrasse 20
- Industriestrasse 72
- Industriestrasse 131
- Benatzkygasse 2-6
- Pasettistrasse 76, las cuales se encuentran ubicadas en Viena, Austria.

En nombre y representación del Ministerio Federal de Seguridad en la Salud

[sello:] REPÚBLICA DE AUSTRIA
Ministerio Federal para la Seguridad en la Salud
[firma] Dr. V. Plattner
26 DE AGOSTO DE 2013

Legalización No. *2590*
Fecha de autenticación: **28 de agosto de 2013**
Mediante la presente se autentica la firma del Dr. Plattner

Claudia Türtscher
[sello:] REPÚBLICA DE AUSTRIA
Ministerio Federal para la Seguridad en la Salud
[firma]

GEOVANNY ANTONIO RENGIFO
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0[illegible] Ministerio de Justicia 1995

APOSTILLA
(Convención de la Haya de octubre 5 de 1961)

1. País: **REPÚBLICA DE AUSTRIA**

2. El presente documento público ha sido suscrito por **Claudia Türtscher**

3. quien actúa en calidad de Funcionaria de Autenticaciones

4. lleva el sello/estampilla del **Ministerio Federal para la Seguridad en la Salud Pública**

CERTIFICADO

5. En **Viena**

6. a los **22 días del mes de octubre de 2013**

7. por el **Ministerio Federal para Trámites Europeos e Internacionales**

8. No. **5388/13**

9. Sello/estampilla

10. Firma: [ilegible]
Alexander KLAUS

[sello]
República de Austria
[escudo de armas]
Ministerio Federal para Trámites
Europeos e Internacionales

Se cancelaron derechos administrativos por 3,20 euros.
Se cancelaron derechos de autenticación por 14,30 euros.

CERTIFICADO DE TRADUCCION:

Mediante la presente certifico que la presente es una traducción fiel y completa al español del documento cuyo original está escrito en inglés y en alemán, y en constancia de lo anterior, he colocado mi firma y mi sello oficial el día primero (1o.) de noviembre de 2013.

GEOVANNY ANTONIO RENGIFO
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0[illegible] Ministerio 1995

Firma y sello registrados en la Embajada de los Estados Unidos y el Ministerio de Relaciones Exteriores en Santa Fe de Bogotá.