Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

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

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-480018-0048-001 (15/30)

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*

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H
Oberlaaerstraße 235
1100 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.* ***480018***

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'.

und / *and*

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with

☒ **Art. 111(1) of Directive 2001/83/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'

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

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

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-480018-0048-001 (15/30)

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

19.07.2016 , für/*for* 3 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**

☒ **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-480018-0048-001 (15/30)

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*

1.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
1.3.1.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Zwischenprodukte aus der Plasmafraktionierung/ *intermediates out of fractionation*

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / ***Batch certification*** *(list of product types)*

1.3.2.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*
1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Zwischenprodukte aus der Plasmafraktionierung/ *intermediates out of fractionation*

1.5 Abpacken / *Packaging*

1.5.2 Sekundärverpacken / *Secondary packing*

1.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing*

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

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

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

Zertifikat Nr.: /*Certificate No.*: INS-480018-0048-001 (15/30)

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / *Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel /
Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*
2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*
2.1.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*
2.1.4 Biologisch / *Biological*

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel /
Batch certification of imported medicinal products

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*
2.2.3.1 Blutzubereitungen / *Blood products*
2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*
Zwischenprodukte anderer Octapharma Standorte / *Intermediates of other Octapharma sites*

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.*)

2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*
2.3.3 Andere / *Other*
Humanplasma / *Human Plasma for Fractionation see 2.3.2*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
gültig bis / *valid until*: 12/2017

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

Mag. B. Tarasiewicz
31. AUG. 2016

Leg. Verm. Nr. 1869

Die Unterschrift von
Mag. B. Tarasiewicz
wird hiermit beglaubigt

Wien, am 31. Aug. 2016

Gabriele PAYER
Gebühr entrichtet

REPUBLIK ÖSTERREICH
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
8

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
22

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterzeichnet von / has been signed by: **Gabriele PAYER**
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: 02. SEP. 2016
7. durch / by: Bundesministerium für Europa, Integration und Äußeres
8. unter Zahl / Number: 54.30.16
9. Siegel/Stempel / Seal/Stamp

REPUBLIK ÖSTERREICH
Bundesministerium für Europa, Integration und Äußeres
25

10. Unterschrift / Signature

Alexander KLAUS

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

BUNDESAMT FUR SICHERHEIT

IM GESUNDHEITSWESEN

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE UN FABRICANTE

CERTIFIADO NO.: INS-480018-0048-001 (14/30)

PARTE 1

Se expide con posterioridad a una inspección que se realizó según:

X **Articulo 111 (5) de la Directiva 2001/83EC**

Articulo 80 (5) de la Directiva 2001/82EC

X **Articulo 15 de la Directiva 2001/20EC**

La autoridad competente de Austria certifica lo siguiente:

Que el fabricante:

Octapharma Pharmazeutika Produktiomsges.m.b.h

Oberlaaerstraβ 235

1100 Wien

Se inspecciono de acuerdo con el programa nacional de inspección en relación con la autorización de manufactura No **480018.**

En concordancia con:

LA PRESENTE ES TRADUCCIÓN OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores

X **Articulo 40 de la Directiva 2001/83EC**

Artículo 44 de la Directiva 2001/82EC

X **Artículo 13 de la Directiva 2001/20EC**

Transpuesto en la legislación nacional

Y

Se certifica que se trata de un fabricante de la sustancia activa que se inspección en relación con lo establecido en:

X **Articulo 111 (1) de la Directiva 2001/83EC**

Que se transpone en la siguiente legislación nacional:

A partir de los conocimientos obtenidos durante la inspección de este sitio de manufactura, la última de las cuales se realizó el 19/07/2016 que duro 3 días.

Esto puede certificar que cumple en efecto con

X **los principios y guías de buenas prácticas de manufactura establecidas en:**

X **Directiva 2003/94/EC**

Directiva 91/412/EEC

LA PRESENTE ES TRADUCCION OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores

X los principios de las buenas prácticas de manufactura[1] para sustancias activas (Artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC y Articulo 51 de la Directiva 2001/82/EC).

El presente certificado refleja el estatus del sitio de manufactura en el momento de la inspección descrita anteriormente, y no debe utilizarse como un instrumento que refleje la condición de cumplimiento en caso de que hubiesen transcurrido más de 3 años a partir de la fecha de la mencionada inspección. Sin embargo esta inspección de validez puede reducirse o ampliarse aplicando los principios regulatorios de gestión del riesgo mediante un ingreso de la información en la sección de restricciones o aclaraciones que se encuentran en el campo de observaciones.

El presente certificado es válido solo si se presenta con la totalidad de páginas además de las páginas 1 y 2.

La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMP. En caso de no encontrar esta información, favor comunicarse con la autoridad que lo expide.

PARTE 2

X Productos medicinales para uso humano

Productos medicinales para uso veterinario

Productos medicinales en investigación humana

X Fase I X Fase II X Fase III X Fase IV

[1] ESTOS REQUERIMIENTOS CUMPLEN CON LAS RECOMENDACIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EMITIDAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

LA PRESENTE ES TRADUCCION OFICIAL
GABRIEL RIEDA CHACON
Traductor e Interprete Oficial
Res 5996 de 1982 del Min de Justicia
Min de Relaciones Exteriores

PARTE 1 – OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos Estériles

1.1.1 **Preparados de manera aséptica :** (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)

1.1.1.1 Líquidos en grandes volúmenes

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.3 Líquidos en pequeños volúmenes

1.3 Productos medicinales de uso biológico

1.3.1 Productos medicinales biológicos

1.3.1.1 Productos hematológicos

1.3.1.2 Productos Inmunológicos

1.3.1.8 Otros productos medicinales biológicos /intermedios tomados a partir de fraccionamientos.

1.3.2 Certificación del lote de producción (lista de los distintos tipos de productos)

1.3.2.1 Productos hematológicos

1.3.2.2 Productos Inmunológicos

1.3.2.8 Otros productos medicinales biológicos /intermedios tomados a partir de fraccionamientos

1.5 Empaque

LA PRESENTE ES TRADUCCION OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHARRY
Traductor Auxiliar Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores

1.5.2 Empaque secundario

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológica: esterilidad

1.6.2 Microbiológica: sin esterilidad

1.6.3 Químicas / Físicas

1.6.4 Biológicas

PARTE 2 – IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

2.1.1 Microbiológica: esterilidad

2.1.2 Microbiológica: sin esterilidad

2.1.3 Químicas / Físicas

2.1.4 Biológicas

2.2 Certificación del lote de producción de productos medicinales importados

2.2.3 Productos medicinales biológicos

2.2.3.1Productos hematológicos

2.2.3.8 Otros productos medicinales biológicos /intermedios a partir de otros sitios de Octapharma

LA PRESENTE ES TRADUCCION OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHABID
Traductor e Interprete Oficial
Res. 5996 de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores

2.3 Otras actividades de importación (cualquier otra actividad de importación relevante que no se hubiera escrito anteriormente, como la importación de productos Radio-farmacéuticos, gases medicinales, productos herbales, o de uso homeopático, etc.)

2.3.2 Importación de intermedios que se someten a un procesamiento adicional

2.3.3 Otros

Plasma humano para el fraccionamiento según lo descrito en el numeral 2.3.2

Cualquiera de las restricciones u observaciones de aclaraciones que se relacionen con el alcance del presente certificado:

Válido hasta: 12/2017.

POR Y A NOMBRE DE LA OFICINA FEDERAL PARA SEGURIDAD EN EL CUIDADO DE LA SALUD

_____-

31 DE AGOSTO DE 2016

CONTIENE FIRMA Y SELLO DEL FUNCIONARIO AUTORIZADO

LA PRESENTE ES TRADUCCION OFICIAL
GABRIEL RUEDA CHADID
Traductor de Interpretación Oficial
Res. 599 de 1982 del Min. de Justicia
Min. de Relaciones Exteriores

SELLO: **NO. 1868**
LA FIRMA DE B. JARASIEWICZ POR ESTE MEDIO SE CERTIFICA
VIENA, EN AGOSTO 31 DE 2016
GABRIELE PAYER
DERECHOS PAGADOS
/FIRMA/
REPÚBLICA DE AUSTRIA

Apostilla

(Convención de La Haya de Octubre 5 de 1961)

1. País: REPÚBLICA DE AUSTRIA

Este documento público

2. ha sido firmado por: **Gabriele PAYER**

3. actuando en su capacidad de: Oficial de Certificación

4. Porta el sello de : Oficina Federal de Seguridad en el Cuidado de la Salud

Certificado

5. En Viena

6. en Septiembre 7 de 2016

7. por Ministerio Federal para Europa, Integración y Comparecencia

8. Número 5431 / 16

9. Sello:

10. Firma /Firma/

REPÚBLICA DE AUSTRIA

Alexander KLAUS

Ministerio Federal para Europa,

Integración y Comparecencia

Tasa administrativa € 3,20 pagados

Cuota de certificación € 14,30 pagados

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