National Organization for Medicines

CERTIFICATE NUMBER : *80923 /23-9-2021 & 87069/ 24-9-2021*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1, 2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Greece confirms the following:
The manufacturer :***BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε./ BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS SINGLE MEMBER S.A.***
Site address :***5ο χλμ. Παιανίας-Μαρκόπουλου / 5th km Paiania-Markopoulo, Κορωπί Αττική / Koropi Attiki, 19441, Greece***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***0000000003/21/1*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Δ.ΥΓ 3(α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013, art. 57

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2021-05-21*** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC [3]

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
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
	1.2.2 Batch certification
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary Packaging 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packaging
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

2021-09-24

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Greece

---

Dimitrios Dimas
National Organization for Medicines
Tel:+***30 213 2040373***
Fax: +***30 213 2040563***

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ

APOSTILLE - Επισημείωση

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961
Σύμβαση της Χάγης της 5ης Οκτωβρίου 1961)

1. Χώρα: ΕΛΛΑΣ
PAYS: HELLAS

Το παρόν δημόσιο έγγραφο
LE PRÉSENT ACTE PUBLIC

2. έχει υπογραφεί από τον/την: ΜΑΡΟΥΔΑ ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ
A ÉTÉ SIGNÉ PAR:

3. που ενέργησε με την ιδιότητα: ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ
AGISSANT EN QUALITÉ DE:

4. φέρει τη σφραγίδα/επίσημα του φορέ ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (Ε.Ο.Φ.)
EST REVETU DU SCEAU/
TIMBRE DE:

Η βεβαίωση χορηγείται/ATTESTÉ

5. στην ΑΘΗΝΑ
À ATHÈNES

6. την(ημερομηνία) 25/10/2021
LE

7. από την ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
PAR L' ADMINISTRATION DÉCENTRALISÉE DE L' ATTIQUE

8. με αριθμό 41619
SOUS No

9. Σφραγίδα/επίσημα
SCEAU/TIMBRE

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

10. Υπογραφή
SIGNATURE

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΕΝΙΟΣ


ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Organización Nacional de Medicamentos

NÚMERO DE CERTIFICADO: ***80923/23-9-2021 & 87069/24-9-2021***

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO BPF DE UN FABRICANTE [1, 2]

Parte 1

Expedido tras una inspección de conformidad con:
Artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones
La autoridad competente de Grecia confirma lo siguiente:
El fabricante: ***ΒΟΕΗRINGER INGELHEIM ΕΑΑΑΣ ΜΟΝΟΙΙΡΟΣΩΙΙΙΙ***
A.E./BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS SINGLE MEMBER S.A.
Dirección del sitio: ***5 km Paiania-Markopoulo, Kopcom/Koropi Attiki, 19441, Grecia***
Ha sido inspeccionado en el marco del programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación n.º ***0000000003/21/1*** de conformidad con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE transpuesto en la siguiente legislación nacional:
A.Yr 3(a)/T.n. 32221/29-4-2013, art. 57

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se realizó el **2021-05-21**, se considera que cumple con:

• Los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94/CE[3]

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. No obstante, este período de validez podrá reducirse o ampliarse utilizando los principios reglamentarios de gestión de riesgos mediante un registro en el campo de las Restricciones u observaciones aclaratorias. Este certificado es válido solo cuando es presentado con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. En caso de no encontrar dicha verificación, póngase en contacto con la autoridad emisora.

[1] *El certificado a que se hace referencia en el apartado 5 del artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 5 del artículo 80 de la Directiva 2001/82/CE también deberá ser requerido para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado miembro.*

[2] *Se puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el menú de Ayuda de la base de datos EudraGMDP.*

[3] *Estos requisitos cumplen con las recomendaciones de las BPF de la OMS.*

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

Parte 2

Medicamentos para humanos

1 OPERACIONES DE **FABRICACIÓN**	
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación) 1.2.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.2.1.13 Tabletas
	1.2.2 Certificación de *lotes*
1.5	**Embalaje**
	1.5.1 Embalaje primario 1.5.1.1 Cápsulas, cáscara dura 1.5.1.13 Comprimidos
	1.5.2 Embalaje secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.3 Químicas/Físicas

2021-09-24

Nombre y firma de la persona autorizada por la Autoridad competente de Grecia

Dimitrios Dimas
Organización Nacional de Medicamentos
Tel:+30 213 2040373
Fax:+30 213 2040563

(Nota del traductor: Adjunto se encuentra un sello circular)

(Firmado en el original)

Yo, Alvaro Bautista, por medio de la presente, Certifico que la anterior es una traducción verdadera y precisa del documento original escrito en inglés. Bogotá, noviembre 23 de 2021.

Álvaro Emilson Bautista
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Certificado de Idoneidad No 0439
09 /Feb/16
Universidad Nacional de Colombia

EDGAR HERMES PAIXÃO PARDO

Traductor oficial - Traducteur assermenté

Español - Francés
Français - Espagnol

Traducción oficial de un documento que me fue presentado en lengua francesa, trabajo realizado en función de mi cargo de traductor oficial de esta ciudad de Santafé de Bogotá.

Contenido del documento:

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961).

1. País: Grecia. El presente documento público 2. Fue firmado por ΜΑΡΟΥΔΑ ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ, 3. Actuando en calidad de empleado. 4. Lleva el sello de la Organización Nacional de Medicamentos.

CERTIFICADO:

5. En Atenas, 6. El 25 de octubre de 2021. 7. Por la Administración Descentralizada de Ática, 8. Bajo el número **41619**. 9. Sello. 10. Firma ilegible, ΝΙΚΟΛΑΣ ΒΕΝΙΟΣ.

Traducción realizada el 23 de noviembre de 2021.

Era todo cuanto contenía el documento presentado. Es una traducción fiel y completa.

