Health and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical Products

CERTIFICATE NUMBER: *NL/H 19/214277A*

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 Netherlands confirms the following:
The manufacturer: ***N.V. Organon***
Site address: ***Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***108984 F*** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Art. 100 of the Medicines Act

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2019-12-05*** , 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.*

Issued as a true copy by me, Mr. A.G.M. Grundeken,
civil law notary in Oss, the Netherlands.
of the original document, shown and rendered on this,
February 3rd 2020.

Mr. A.G.M. GRUNDEKEN * NOTARIS TE OSS *

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
   This public document
2. has been signed by **mr. A.G.M. Grundeken**
3. acting in the capacity of notary at Oss
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in 's-Hertogenbosch 6. on 06-02-2020
7. by the registrar of the district court of Oost-Brabant
8. no. 20-354
9. Seal/stamp

10. Signature:

E.J.M. Heijmans

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	**Sterile products**
	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.2 Lyophilisates Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.1.1.4 Small volume liquids Special Requirements 7 Other: hormones(en)
	1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms) 1.1.2.3 Small volume liquids 1.1.2.4 Solids and implants Special Requirements 7 Other: hormones(en)
	1.1.3 Batch certification
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms) 1.2.1.8 Other solid dosage forms Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.2.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.2.1.17 Other: Granules(en) Special Requirements 7 Other: hormones(en)
	1.2.2 Batch certification
1.3	**Biological medicinal products (list of product types)**
	1.3.1 Biological medicinal products (list of product types) 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.8 Other: products extracted from urine(en)
	1.3.2 Batch Certification (list of product types) 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.8 Other: products extracted from urine(en)
1.5	**Packaging**

	1.5.1 Primary Packing 1.5.1.2 Capsules, soft shell Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.5.1.8 Other solid dosage forms: other(en) Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.5.1.13 Tablets Special Requirements 7 Other: hormones(en) 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products: granules(en)
	1.5.2 Secondary packing
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility *1.6.2 Microbiological: non-sterility* *1.6.3 Chemical/Physical* *1.6.4 Biological*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	**Quality control testing of imported medicinal products**
	2.1.1 Microbiological: sterility *2.1.2 Microbiological: non-sterility* *2.1.3 Chemical/Physical* *2.1.4 Biological*
2.2	**Batch certification of imported medicinal products**
	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.5 Biotechnology products

Any restrictions related to the scope of this certificate :

This certificate is valid for the following locations: - Molenstraat 110; 5342 CC Oss; Netherlands - Kloosterstraat 6; 5349 AB Oss; Netherlands;

Clarifying remarks (for public users)

This certificate is valid for the following locations: - Molenstraat 110; 5342 CC Oss; Netherlands - Kloosterstraat 6; 5349 AB Oss; Netherlands;

2019-12-17

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

---

Drs Gerrit Johannes van Ringen
Health and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical Products
Tel: *+31 88 1205000*
Fax: *+31 88 1205001*

[emblema]

Inspección de Servicios de Salud y de la Juventud - Asuntos Farmacéuticos

CERTIFICADO NÚMERO: *NL/H 19/214277A*

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

Parte 1

Expedido después de una inspección de acuerdo con el:
Art. 111(5) de la Directriz 2001/83/EC según sus enmiendas

La autoridad competente de los Países Bajos confirma lo siguiente:
El fabricante: ***N.V. Organon***
Dirección de la planta: ***Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Países Bajos***

Ha sido inspeccionado bajo el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación No. ***108984 F*** de acuerdo con el Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC incluido en la siguiente legislación nacional:
Artículo 100 de la Ley de Medicamentos

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la más reciente realizada el ***2019-12-05***, se considera que cumple con:

- Los principios y guías de la Buena Práctica de Manufactura establecidos en la Directriz 2003/94/EC[3]

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección arriba mencionado y no se debe suponer que refleje el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este periodo de validez se puede reducir o extender utilizando los principios de manejo de riesgo regulatorio mediante una anotación en el campo de Restricciones o comentarios aclaratorios. Este certificado es válido solamente cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, por favor ponerse en contacto con la autoridad encargada de su expedición.

---

[1] *El certificado referido en el párrafo 111(5) de la Directriz 2001/83/EC y 80(5) de la Directriz 2001/82/EC, también se deberá requerir para las importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.*

[2] *La guía sobre la interpretación de este modelo se puede encontrar en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMDP.*

[3] *Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de BPM de la OMS.*

Expedido por mí, Sr. A.G.M. Grundeken, Notario Público en Oss, Países Bajos, como copia fiel del documento original, la cual se presentó este 3 de febrero de 2020.

[sello] Sr. A.G.M. GRUNDEKEN
NOTARIO EN OSS

NATALIA RINCON CURREA
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0043 Minjusticia 1997

[emblema]

Parte 2

Productos medicinales para uso humano

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparados de forma aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) 1.1.1.2 Liofilizados Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en) 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en)
	1.1.2 Esterilizados en fase terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)
	1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen 1.1.2.4 Sólidos e implantes Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en)
	1.1.3 Certificación de lotes
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas) 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en) 1.2.1.13 Tabletas Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en) 1.2.1.17 Otros: Gránulos (en)
	1.2.2 Certificación de lotes
1.3	**Productos medicinales biológicos (lista de tipos de producto)**
	1.3.1 Productos medicinales biológicos (lista de tipos de producto) 1.3.1.5 Productos biotecnológicos 1.3.1.8 Otros: productos extraídos de orina(en)
	1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de producto) 1.3.2.5 Productos biotecnológicos 1.3.2.8 Otros: productos extraídos de orina(en)

NATALIA RINCON CURREA
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0043 Minjusticia 1997

[emblema]

1.5	**Empaque**
	1.5.1. Empaque primario 1.5.1.2 Cápsulas, cubierta blanda Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en) 1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: otros(en) Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en) 1.5.1.13 Tabletas Requisitos especiales 7 Otros: hormonas(en) 1.5.1.17 Otros productos medicinales no estériles: gránulos (en)
	1.5.2. Empaque secundario
1.6	**Pruebas de control de calidad**
	1.6.1 Microbiológicas: esterilidad *1.6.2 Microbiológicas: no esterilidad* *1.6.3 Fisicoquímicas* *1.6.4 Biológicas*

2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES	
2.1	**Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados**
	2.1.1 Microbiológicas: esterilidad *2.1.2 Microbiológicas: no esterilidad* *2.1.3 Fisicoquímicas* *2.1.4 Biológicas*
2.2	**Certificación de lote de productos medicinales importados**
	2.2.1 Productos estériles 2.2.1.1 Preparados asépticamente 2.2.1.2 Esterilizados en fase terminal
	2.2.2 Productos no estériles
	2.2.3 Productos medicinales biológicos 2.2.3.5 Productos biotecnológicos

NATALIA RINCON CURREA
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0043 Minjusticia 1997

[emblema]

Cualquier restricción relacionada con el alcance de este certificado:

Este certificado es válido para las siguientes instalaciones: Molenstraat 110; 5342 CC Oss; Países Bajos - Kloosterstraat 6; 5349 AB Oss; Países Bajos.

Comentarios aclaratorios (para usuarios públicos)

Este certificado es válido para las siguientes instalaciones: Molenstraat 110; 5342 CC Oss; Países Bajos - Kloosterstraat 6; 5349 AB Oss; Países Bajos.

2019-12-17

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente de los Países Bajos

[firma] ilegible

Dr. Gerrit Johannes van Ringen
Inspección de Servicios de Salud y de la Juventud - Asuntos Farmacéuticos
Tel: ***+31 88 1205000***
Fax: ***+31 88 1205001***

NATALIA RINCON CURREA
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0043 Minjusticia 1997

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre de 1961)

1. País: PAÍSES BAJOS
   Este documento público
2. ha sido firmado por el **Sr. A.G.M. Grundeken**
3. quien actúa en calidad de Notario en Oss
4. lleva el sello/timbre de dicho Notario

Certificado

5. en Bolduque
6. el 06-02-2020
7. por el secretario de tribunal de distrito de Brabante Septentrional
8. No. 20-354
9. Sello/timbre:
10. Firma

[firma] Ilegible
E.J.M. Heijmans

[sello] ilegible

Traducido por Natalia Rincón Currea, identificada con C.C. 39.690.153 de Bogotá, traductor e intérprete oficial mediante Resolución del Ministerio de Justicia No. 0043 de 1997. El traductor no asume ninguna responsabilidad que pueda surgir por el uso del documento. Bogotá, 4 de marzo de 2020.

NATALIA RINCON CURREA
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 0043 Minjusticia 1997

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgium
+ 32 (0) 15 25 87 11
be-heist-reception@organon.com
BTW BE 0412 581 481

To whom it may concern

Validity of GMP certificates

In light of the severity of the current circumstances related to COVID-19, the validity of GMP certificates for manufacturing sites of finished products in the EEA are extended by the European Medicines Agency (EMA) until the end of 2023 without the need for further action from the holder of the certificate.
The following explanatory footer has been issued by the EMA on the EudraGMDP database (http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do):

Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity GMP and GDP certificates issued by EEA authorities is automatically extended until the end of 2023, except where clarifying remarks in the document state otherwise. Manufacturers, and importers and distributors must continue to comply with GMP/GDP and all other legal obligations. On-site inspections are conducted where and when possible. Competent authorities reserve the right to perform risk based supervision of sites by either on-site inspections or distant assessments and, based on the outcome, may continue to issue, withdraw or restrict GMP certificates, as appropriate.

Bert VAN PETEGHEM

14 OCT 2022

Bert Van Peteghem
Site Quality Head
Qualified Person
Organon Heist bv
(Formerly known as Schering-Plough Labo nv)

Date