swissmedic

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **MERCK SERONO SA , , 1267 Coinsins,** Authorisation No. 511442-102616370 with its site **MERCK SERONO SA Succursale de Corsier-sur-Vevey Zone Industrielle B , Chemin du Fenil , 1804 Corsier-sur-Vevey, Switzerland,** Site No. 1002692 has been duly authorised to perform the manufacturing activities according to the table below;

that the company is keeping the required level for Good Manufacturing Practices for Medicinal Products (GMP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) as well as with The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union/Canada and Switzerland;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **02.11.2017** (dd.mm.yyyy).

No.	*Operation*	*Scope**
3	**MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES**	
3.3	**Manufacture of active substance using biological processes**	
3.3.2	Cell culture: Mammalian cells	-
3.3.3	Isolation / Purification	-
3.5	**General finishing steps**	
3.5.2	Primary packaging	-
3.6	**Quality control testing of medicinal products**	
3.6.1	Physical / Chemical testing	-
3.6.2	Microbiological: testing (excluding sterility testing)	-
3.6.4	Biological Testing	-
3.8	List of active substances: Interferon beta-1a Cetuximab Avelumab	-

* Scope of authorisation:

H/V	Human and veterinary medicinal products, without investigational products
V	Veterinary medicinal products only, without investigational products
I	Human investigational medicinal products
–	Not specified

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

swissmedic

Berne, **21.08.2019** (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1000375

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryf

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Swiss Agency for Therapeutic Products
swissmedic

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** SWISS CONFEDERATION

   This public document

2. **has been signed by** Alfred Ryf
3. **acting in the capacity of officer**
4. **bears the seal/stamp of** Swissmedic
   Swiss Agency for Therapeutic Products

Certified

5. **at Berne**
6. **the** – 3. Okt. 2019
7. **by Alessandra Manoiero**
   functionary of the Swiss federal Chancellery
8. **No** 023901
9. **Seal/stamp:**
   Swiss federal Chancellery
10. **Signature:** A. Manoiero

SWISS FEDERAL CHANCELLERY

Tax CHF 20.–

SWISS FEDERAL CHANCELLERY

SWISSMEDIC

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON BPM

Certificamos por medio del presente documento

que la compañía **MERCK SERONO SA , , 1267 Coinsins,** Autorización No. 511442-102616370 con su sitio **MERCK SERONO SA Succursale de Corsier-sur-Vevey Zone Industrielle B, Chemin du Fenil , 1804 Corsier-sur-Vevey, Suiza,** Sitio No. 1002692 ha sido debidamente autorizada para llevar a cabo las actividades de fabricación de acuerdo con la tabla a continuación;

que la compañía mantiene el nivel requerido para las Buenas prácticas de manufactura (BPM) para productos medicinales de acuerdo a la reglamentación suiza en vigor. Esta reglamentación está de acuerdo con los requerimientos para las Buenas prácticas en la manufactura y el control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica / Esquema de Cooperación (PIC/S por sus siglas en inglés) así como también con los requerimientos de Buenas prácticas de manufactura referidos en el Acuerdo de mutuo reconocimiento entre la Unión europea / Canadá y Suiza;

que la planta de fabricación de la compañía está sujeta a inspecciones periódicas oficiales; la última inspección regular se llevó a cabo el **02.11.2017** (dd.mm.aaaa).;

No.	*Operación*	*Alcance **
3	**FABRICACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS**	
3.3	**Fabricación de sustancia activa utilizando procesos biológicos**	
3.3.2	Cultivo celular: Células de mamífero	-
3.3.3	Aislamiento / Purificación	-
3.5	**Pasos de terminado general**	
3.5.2	Empaque primario	-
3.6	**Ensayos de control de calidad de productos medicinales**	
3.6.1	Ensayos físicos / Químicos	-
3.6.2	Microbiológicos: Ensayos (excluyendo ensayos de esterilidad)	-
3.6.4	Ensayos biológicos	-
3.8	Lista de sustancias activas: Interferon beta-1a Cetuximab Avelumab	-

* Alcance de la autorización:

H/V	Productos medicinales veterinarios y para humanos, sin productos en investigación
V	Productos medicinales veterinarios únicamente, sin productos en investigación
I	Productos medicinales en investigación para humanos
-	No especificado

Berna, **21.08.2019** (dd.mm.aaaa)

Swissmedic, Agencia Suiza para Productos Terapéuticos

No. GMP-CH-1000375

Firma ilegible
Dr. Alfred Ryf

Hay un sello: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. 2839 Minjusticia 1991

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: CONFEDERACIÓN SUIZA
   El presente documento público

2. ha sido firmado por Alfred Ryf

3. actuando en calidad de funcionario

4. y porta el sello / timbre de Swissmedic
   Agencia Suiza para Productos Terapéuticos

Certificado

5. en Berna

6. el 3 de Octubre de 2019

7. por Alessandra Manoiero
funcionario de la Cancillería federal de Suiza

8. con el número: 023901

9. Sello / timbre:
Cancillería federal de Suiza

Hay un sello por duplicado: CANCILLERÍA FEDERAL DE SUIZA
Tasa CHF 20.-

10. Firma*: Firma ilegible*

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No. ~~2839 Minjusticia~~ 1991