swissmedic

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **MERCK SERONO SA, 1267 Coinsins,** Authorisation No. 511442-102632358 with its site **MERCK SERONO SA Succursale d'Aubonne, Zone industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland,** Site No. 1002689 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 **04.11.2019** (dd.mm.yyyy).

No.	*Operation*	*Scope**
1	**MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)**	
1.1	**Sterile Products**	
1.1.1	Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.1.2	Lyophilisates	H/V, I
1.1.1.4	Small volume liquids	H/V, I
1.1.2	Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.2.3	Small volume liquids	H/V, I
1.1.3	Batch certification (technical release)	H/V, I
1.3	**Biological medicinal products**	
1.3.1	Biological Medicinal Products	
1.3.1.5	Biotechnology products	H/V, I
1.3.2	Batch certification (technical release)	
1.3.2.5	Biotechnology products	H/V, I
1.4	**Other products or manufacturing activity**	
1.4.2	Sterilisation of active substances / excipients / finished product	
1.4.2.1	Filtration	H/V, I
1.4.2.3	Moist heat	H/V, I
1.5	**Packaging**	
1.5.2	Secondary packing	H/V, I
1.6	**Quality control testing**	
1.6.1	Microbiological: sterility	H/V, I
1.6.2	Microbiological: non-sterility	H/V, I
1.6.3	Chemical/Physical	H/V, I
1.6.4	Biological	H/V, I

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

swissmedic

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: Choriogonadotropin alfa Lutropin alpha Follitropin alpha Interferon beta-1a	-

* 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

Berne, **19.05.2020** (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1001095

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

J. Büchi

Jacqueline Büchi

Swiss Agency for Therapeutic Products
swissmedic

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

SWISSMEDIC

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON BPM

Certificamos por medio del presente documento

que la compañía **MERCK SERONO SA , 1267 Coinsins,** Autorización No. 511442-102632358 con su sitio **MERCK SERONO SA Succursale d'Aubonne , Zone industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Suiza,** Sitio No. 1002689 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 **04.11.2019** (dd.mm.aaaa).

No.	*Operación*	*Alcance **
1	**FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES (SIN PRODUCTOS SANGUÍNEOS LÁBILES)**	
1.1	**Productos estériles**	
1.1.1	Preparado de forma aséptica (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)	
1.1.1.2	Liofilizados	H/V, I
1.1.1.4	Líquidos de pequeño volumen	H/V, I
1.1.2	Esterilizados de forma terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)	
1.1.2.3	Líquidos de pequeño volumen	H/V, I
1.1.3	Certificación de lote (liberación técnica)	H/V, I
1.3	**Productos medicinales biológicos**	
1.3.1	Productos medicinales biológicos	
1.3.1.5	Productos biotecnológicos	H/V, I
1.3.2	Certificación de lote (liberación técnica)	
1.3.2.5	Productos biotecnológicos	H/V, I
1.4	**Otros productos o actividad de fabricación**	
1.4.2	Esterilización de sustancias activas / excipientes / productos terminados	
1.4.2.1	Filtración	H/V, I
1.4.2.3	Calor húmedo	H/V, I
1.5	**Empaque**	
1.5.2	Empaque secundario	H/V, I
1.6	**Ensayos de control de calidad**	
1.6.1	Microbiológicos: Esterilidad	H/V, I
1.6.2	Microbiológicos: Diferentes de esterilidad	H/V, I
1.6.3	Químicos / Físicos	H/V, I
1.6.4	Biológicos	H/V, I

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Intérprete Oficial
Resol. No. 2859 Minjusticia 1991

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: Coriogonadotropina alfa Lutropina alfa Folitropina alfa Interferon beta-1a	-

* 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, **19.05.2020** (dd.mm.aaaa)

Swissmedic, Agencia Suiza para Productos Terapéuticos

No. GMP-CH-1001095

Firma ilegible
Jacqueline Büchi

Hay un sello: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic

Sergio Eleuterio Latorre Mendoza
Traductor e Interprete Oficial
Resol. No 2889 Minjusticia 1991