swissmedic

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products;

that the manufacturing licence is including following types of active pharmaceutical ingredients (APIs):

- investigational active pharmaceutical ingredients

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- liquid dosage forms including aseptically prepared forms
  - biological products such as
    - bulk and medicinal products from human blood and blood plasma (as albumin, IgG, blood-clotting proteins)

- solid dosage forms including aseptically prepared forms
  - biological products such as
    - bulk and medicinal products from human blood and blood plasma (as albumin, IgG, blood-clotting proteins)

- investigational medicinal products
  - including solid dosage forms
  - including liquid dosage forms
  - aseptically prepared forms

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products 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) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **April 30 - May 4, 2018**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products for

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

swissmedic

export are identical to those applicable to investigational active pharmaceutical ingredients, medicinal products and investigational medicinal products sold in Switzerland.

Berne, February 21, 2019
No. 19-0230

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryf

Swiss Agency for Therapeutic Products
swissmedic

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. **Pais:** CONFEDERACIÓN SUIZA,

   El presente documento público

2. **ha sido firmado por** A. Ryf
3. **actuando en calidad de funcionario**
4. **se halla sellado/timbrado con** Swissmedic
   Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. **en Berna** **6 el** – 5. April 2019
7. **por** Alessandra Manoiero
   funcionaria de la Cancilleria de la Confederación Suiza
8. **con el número** 008186
9. **Sello/timbre** Cancilleria de la Confederación Suiza
10. **Firma** A. Manoiero

Alessandra Manoiero

CANCILLERÍA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

Tasa CHF 20.–

swissmedic

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPM

Por medio de la presente se certifica que:

La empresa **CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna, Suiza,** se encuentra debidamente autorizada para fabricar y distribuir ingredientes farmacéuticos activos en fase de investigación clínica, medicamentos y medicamentos en fase de investigación clínica.

La autorización de fabricación incluye los siguientes tipos de ingredientes farmacéuticos activos (IFA):

- Ingredientes farmacéuticos activos en fase de investigación clínica.

La empresa fabrica las siguientes formas farmacéuticas:

- Formas farmacéuticas líquidas, incluidas formas farmacéuticas preparadas asépticamente.
  - Productos biológicos como:
    - Productos a granel y medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos (como albúmina, IgG y factores de coagulación).

- Formas farmacéuticas sólidas, incluidas formas farmacéuticas preparadas asépticamente.
  - Productos biológicos como:
    - Productos a granel y medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos (como albúmina, IgG y factores de coagulación).

- Medicamentos en fase de investigación clínica.
  - Formas farmacéuticas sólidas.
  - Formas farmacéuticas líquidas.
  - Formas farmacéuticas preparadas asépticamente.

Los medicamentos terminados comercializados en Suiza por la empresa se encuentran sujetos a evaluación y autorización por parte de nuestro Instituto.

La empresa mantiene el nivel requerido para las Buenas Prácticas de Manufactura de ingredientes farmacéuticos activos en fase de investigación clínica, medicamentos y medicamentos en fase de investigación clínica, de acuerdo con las regulaciones de Suiza vigentes. Estas regulaciones cumplen los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y control de calidad de la Convención de Inspección Farmacéutica/Esquema de Cooperación (PIC/S) y las Directivas de la Comisión Europea.

Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos
Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel: +41 58 462 02 11 | Fax: +41 58 462 02 12

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 15 de abril de 2019.

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

swissmedic

La planta de fabricación de la empresa se encuentra sujeta a inspecciones periódicas oficiales, la última de ellas realizada entre el **30 de abril y el 04 de mayo de 2018.**

Los requisitos de fabricación y control de calidad para los ingredientes farmacéuticos activos en fase de investigación clínica, medicamentos y medicamentos en fase de investigación clínica de exportación, son los mismos aplicados a los ingredientes farmacéuticos activos en fase de investigación clínica, medicamentos y medicamentos en fase de investigación clínica comercializados en Suiza.

Berna, 21 de febrero de 2019
No. 19-0230

Swissmedic, Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos

[Sello]
Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos, Swissmedic

[Firmado]
Dr. Alfred Ryf

Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos
Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel: +41 58 462 02 11 | Fax: +41 58 462 02 12

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 15 de abril de 2019.

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: **CONFEDERACIÓN SUIZA**

   El presente documento público

2. Fue firmado por **A. Ryf**

3. En calidad de **Funcionario**

4. Lleva el sello / estampilla de **Swissmedic, Instituto Suizo de los Productos Terapéuticos**

Certificado

5. En **Berna**

6. El **05 de abril de 2019**

7. Por **Alessandra Manoiero**
   Funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. No.: **008186**

9. Sello/Estampilla:
   Cancillería de la Confederación Suiza

10. Firma
    [Firmado]
    Alessandra Manoiero

Tasa CHF 20.-

Traducción oficial realizada por **Gustavo Armando Infante**, traductor e intérprete oficial según Resolución No. 3211 de Minjusticia.
Traducido el 15 de abril de 2019.

ARMANDO INFANTE M.
TRADUCTOR E INTERPRETE
RESOLUCIÓN No. 3211
DEL 27 DE DICIEMBRE DE 1984
MINJUSTICIA