*Regierungspresidium Tubingen, Leitstelle Arzneimitteluebervachung Baden-Wuerttemberg*

CERTIFICATE NUMBER: ***DE_BW_01_GMP_2020_0115***

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

## Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

The competent authority of Germany confirms the following:
The manufacturer: ***Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG***
Site address: ***Birkendorfer Str. 65, Biberach a.d.R., Baden-Wuerttemberg, 88397, Germany***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. ***DE_BW_01_MIA_2019_0100*** in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2020-06-30***, it is considered that it complies with:

- The principles of GMP for active substances [3] referred to in Article 51 of Directive 2001/82/EC.

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.*

EudraGMP

## Part 2

| | |
|---|---|
| **1 MANUFACTURING OPERATIONS** | |
| **1.1** | **Sterile products** |
| | *1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*<br>1.1.1.1 Large volume liquids<br>1.1.1.2 Lyophilisates<br>1.1.1.4 Small volume liquids |
| | *1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)*<br>1.1.2.3 Small volume liquids |
| | *1.1.3 Batch certification* |
| **1.2** | **Non-sterile products** |
| | *1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*<br>1.2.1.1 Capsules, hard shell<br>1.2.1.8 Other solid dosage forms<br>1.2.1.13 Tablets |
| | *1.2.2 Batch certification* |
| **1.3** | **Biological medicinal products (list of product types)** |
| | *1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)*<br>1.3.1.5 Biotechnology products |
| | *1.3.2 Batch Certification (list of product types)*<br>1.3.2.5 Biotechnology products |
| **1.4** | **Other products or manufacturing activity** |
| | *1.4.1 Manufacture of*<br>1.4.1.3 Other: active pharmaceutical ingredients, biotechnologically manufactured : recombinant proteins monoclonal antibodies cytokines(en) |
| **1.5** | **Packaging** |
| | *1.5.1 Primary Packaging*<br>1.5.1.1 Capsules, hard shell<br>1.5.1.8 Other solid dosage forms<br>1.5.1.13 Tablets |
| | *1.5.2 Secondary packaging* |

EudraGMP

| | |
|---|---|
| **1.6** | **Quality control testing** |
| | *1.6.1 Microbiological: sterility*<br>*1.6.2 Microbiological: non-sterility*<br>*1.6.3 Chemical/Physical*<br>*1.6.4 Biological* |

| | |
|---|---|
| **2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS** | |
| **2.1** | **Quality control testing of imported medicinal products** |
| | *2.1.1 Microbiological: sterility*<br>*2.1.2 Microbiological: non-sterility*<br>*2.1.3 Chemical/Physical*<br>*2.1.4 Biological* |
| **2.2** | **Batch certification of imported medicinal products** |
| | *2.2.1 Sterile products*<br>2.2.1.1 Aseptically prepared<br>2.2.1.2 Terminally sterilised |
| | *2.2.2 Non-sterile products* |
| | *2.2.3 Biological medicinal products*<br>2.2.3.5 Biotechnology products |
| **2.3** | **Other importation activities** |
| | *2.3.4 Other: active pharmaceutical ingredients, biotechnologically manufactured : recombinant proteins monoclonal antibodies cytokines(en)* |

Clarifying remarks (for public users)

***ad 1.2.1.8: Other solid dosage forms are powder, granulates, pellets. ad 1.3.1.5: Recombinant proteins/DNA Others monoclonal antibodies cytokines ad 2.2.3.5: Drug Products, biotechnologically manufactured: recombinant proteins, monoclonal antibodies, cytokines. Authorised manufacturing does NOT cover xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes and radiopharmaceuticals.***

EudraGMP

***2020-09-23***

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

---

***Confidential***
***Regierungspresidium Tubingen, Leitstelle Arzneimitteluebeberwachung Baden-Wuerttemberg***
Tel:***Confidential***
Fax:***Confidential***

EudraGMP

*Regierungspräsidium Tübingen*

Certificado Nº: ***DE_BW_01_GMP_2020_0115***

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE [1,2]

## Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el

La autoridad competente de Alemania confirma lo siguiente:
El fabricante: ***Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG***
En su planta ubicada en: ***Birkendorfer Str. 65, Biberach a.d.R., Baden-Wuerttemberg, 88397, Alemania***

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número ***DE_BW_01_MIA_2019_0100*** de acuerdo con Art. 44 de la Directiva 2001/82/CE.

Es un fabricante de principios activos inspeccionado de acuerdo con Art. 80(1) de la Directiva 2001/82/CE.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada en ***2020-06-30***, se considera que el mismo cumple con:

- los principios de las NCF para principios activos [3] a las que se hace referencia en Article 51 de la Directiva 2001/82/CE.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora

[1] *El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, deberá ser también requerido en las importaciones*

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

[3] *Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS*

EudraGMP

## Parte 2

| 1 Operaciones de Fabricación | |
|---|---|
| **1.1** | **Productos Estériles** |
| | *1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)*<br>1.1.1.1 Liquidos de Gran Volumen<br>1.1.1.2 Liofilizados<br>1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen |
| | *1.1.2 Esterlización terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)*<br>1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen |
| | *1.1.3 Certificacion de lotes* |
| **1.2** | **Productos no estériles** |
| | *1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)*<br>1.2.1.1 Cápsulas duras<br>1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas<br>1.2.1.13 Comprimidos |
| | *1.2.2 Certificacion de lotes* |
| **1.3** | **Medicamentos biológicos** |
| | *1.3.1 Medicamentos biológicos*<br>1.3.1.5 Productos Biotecnológicos |
| | *1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos)*<br>1.3.2.5 Productos Biotecnológicos |
| **1.4** | **Otros productos o actividades de fabricación** |
| | *1.4.1 Fabricación de*<br>1.4.1.3 Otros: active pharmaceutical ingredients, biotechnologically manufactured : recombinant proteins monoclonal antibodies cytokines(en) Wirkstoffe biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine monoklonale Antikoerper Zytokine(es) |

EudraGMDP

| | |
|---|---|
| **1.5** | **Acondicionamiento** |
| | *1.5.1 Acondicionamiento Primario*<br>1.5.1.1 Cápsulas duras<br>1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas<br>1.5.1.13 Comprimidos |
| | *1.5.2 Acondicionamiento secundario* |
| **1.6** | **Control de calidad** |
| | *1.6.1 Microbiológico: estéril*<br>*1.6.2 Microbiológico: no-estéril*<br>*1.6.3 Químico/ Físico*<br>*1.6.4 Biológico* |

| | |
|---|---|
| **2 IMPORTACION DE MEDICAMENTOS** | |
| **2.1** | **Actividades de control de calidad de medicamentos importados** |
| | *2.1.1 Microbiológico: estéril*<br>*2.1.2 Microbiológico: no-estéril*<br>*2.1.3 Químico/ Físico*<br>*2.1.4 Biológico* |
| **2.2** | **Certificación de lotes de medicamentos importados** |
| | *2.2.1 Productos Estériles*<br>2.2.1.1 Fabricación aséptica<br>2.2.1.2 Esterilización terminal |
| | *2.2.2 Productos no estériles* |
| | *2.2.3 Medicamentos biológicos*<br>2.2.3.5 Productos Biotecnológicos |
| **2.3** | **Otras actividades de importación** |
| | *2.3.4 Otros: active pharmaceutical ingredients, biotechnologically manufactured : recombinant proteins monoclonal antibodies cytokines(en) Wirkstoffe biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine monoklonale Antikoerper Zytokine(es)* |

EudraGMP

Aclaraciones (para el público general)

***ad 1.2.1.8: Other solid dosage forms are powder, granulates, pellets. ad 1.3.1.5: Recombinant proteins/DNA Others monoclonal antibodies cytokines ad 2.2.3.5: Drug Products, biotechnologically manufactured: recombinant proteins, monoclonal antibodies, cytokines. Authorised manufacturing does NOT cover xenogeneic products, tissue and cell products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes and radiopharmaceuticals.***

***ad 1.2.1.8: Andere feste Arzneiformen sind Pulver, Granulate, Pellets. ad 1.3.1.5: Rekombinante Proteine/DNS Andere Monoklonale Antikoerper Zytokine ad 2.2.3.5: Arzneimittel, biotechnologischer Herkunft: rekombinante Proteine, monoklonale Antikoerper, Zytokine. Ausgenommen von der Erlaubnis sind xenogene Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen und radioaktive Arzneimittel.***

***2020-09-23***

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Alemania

---

***Confidencial***
***Regierungspräsidium Tübingen***
Tel:***Confidencial***
Fax:***Confidencial***

EudraGMDP