

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Milton Adair Tingling**
3. acting in the capacity of **County Clerk**
4. bears the seal/stamp of the **county of New York**

Certified

5. at New York City, New York
6. the 10th day of April 2019
7. by Deputy Secretary of State for Business and Licensing Services, State of New York
8. No. NYC-1223926
9. Seal/Stamp
10. Signature



Whitney A. Clark

Whitney A. Clark

Deputy Secretary of State for Business and Licensing Services

State of New York }
County of New York } ss:

No. 549450

I, **Milton Adair Tingling**, Clerk of the County of New York, and Clerk of the Supreme Court in and for said county, the same being a court of record having a seal, **DO HEREBY CERTIFY THAT**

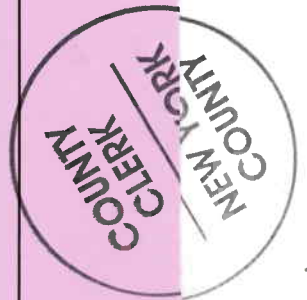
ADAM H. WEINBERG

whose name is subscribed to the annexed original instrument has been commissioned and qualified as a NOTARY PUBLIC.....
and has filed his/her original signature in this office and that he/she was at the time of taking such proof or acknowledgment or oath duly authorized by the laws of the State of New York to take the same: that he/she is well acquainted with the handwriting of such public officer or has compared the signature on the certificate of proof or acknowledgment or oath with the original signature filed in his/her office by such public officer and he/she believes that the signature on the original instrument is genuine.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and my official seal this
10th day of April, 2019



Milton Adair Tingling
County Clerk, New York County



existing
Street,
of the
ated at

XXXXXXX



Global Regulatory Affairs
Pfizer Inc
235 East 42nd Street
New York, NY 10017
Tel 212 733-8657 Fax 212 857 3516

Global Product Development

Benjy Etienne
Manager, Product License Support

ATTESTATION

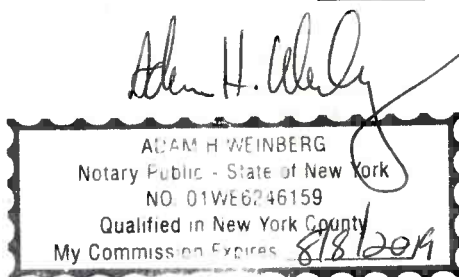
For use in Chile

To Whom It May Concern:

I, Benjy Etienne, Manager, Product License Support, Pfizer Inc, a corporation organized and existing under the laws of the State of Delaware and having a principal place of business at 235 East 42nd Street, New York, New York 10017 USA, hereby declare that attached hereto is a true and original copy of the CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER for R-PHARM GmbH located at Heinrich-Mack-Str. 35 89257 Illertissen, Germany.


Benjy Etienne
Manager, Product License Support
Pfizer Inc

State of New York
County of New York
Subscribed and sworn to before me this 3 day of APRIL, 2019



Pfizer Internal Reference: XXXXXXXX

948020
BLAIR CONSULAR SERVICES LTD

Chile 162491



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2019_0043

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-258

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
R-Pharm Germany GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2019_0008 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG
- umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. Februar 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
R-Pharm Germany GmbH

Site address
**R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2019_0008 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC
- transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 February 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hochpotente Produkte
Hochtoxische Produkte

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hochpotente Produkte
Hochtoxische Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hochpotente Produkte
Hochtoxische Produkte

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements
7 Others
Highly potent products
Highly toxic products

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

Special requirements
7 Others
Highly potent products
Highly toxic products

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.5 Biotechnology products

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

Special requirements
7 Others
Highly potent products
Highly toxic products

1.5.1.6 Liquids for internal use



1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.1.13 Tabletten

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Hochpotente Produkte
Hochtoxische Produkte

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.1.13 Tablets

Special requirements
7 Others
Highly potent products
Highly toxic products

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Humanarzneimittel:

zu 1.2.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein
zu 1.3.2.5 Zertifizierung gem. Annex 16 Punkt 1.1 für den Export

zu 1.5.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein
zu 1.5.2 Sekundärverpacken nichtsteriler Produkte mit und ohne toxischem Potenzial

zu spezielle Anforderungen:

Hochpotente und hochtoxische Produkte
ausgeschlossen: Antibiotika der Penicillin-,
Cephalosporin-, b-Lactam- & Carbapenem Klasse

Einfuhrerlaubnis nur für bestimmte Produkte

Prüfpräparate:

zu 1.2.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein
zu 1.5: Ausgenommen: Verblinden/Randomisieren

zu 1.5.1.13: Schließt überzogene Tabletten ein
zu spezielle Anforderungen:
Hochpotente und hochtoxische Produkte
ausgeschlossen: Antibiotika der Penicillin-,
Cephalosporin-, b-Lactam- & Carbapenem Klasse

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.2 Non-sterile products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Human Medicinal Products

to 1.2.1.13: Includes coated tablets
to 1.3.2.5 Certification acc. Annex 16 point 1.1 for Export
to 1.5.1.13: Includes coated tablets
to 1.5.2 secondary packaging of non-sterile products
with and without toxic potential

Special requirements

Highly potent and Highly toxic products excluded:
Penicillin-, Cephalosporin-, b-Lactam- &
Carbapenem antibiotics

Import licence for defined products only

Investigational Medicinal Products

to 1.2.1.13: Includes coated tablets
to 1.5 without: blinding/randomize
to 1.5.1.13: Includes coated tablets

Special requirements

Highly potent and Highly toxic products excluded:
Penicillin-, Cephalosporin-, b-Lactam- &
Carbapenem antibiotics

01. April 2019

01 April 2019



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-2877

Tel.: +49(0)89 2176-2877

DE_BY_04_GMP_2019_0043 01.04.2019

Unterschrift: Dr. Rainer Gnibl

