

Beglaubigte Abschrift

Die wörtliche Übereinstimmung dieser Abschrift mit der Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Ingelheim am Rhein, den 29. März 2023

Prof. Dr. Keim
Notar

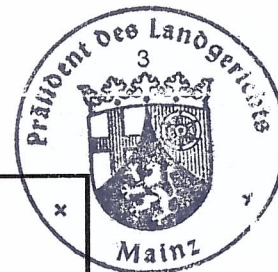


PROF. DR. CHRISTOPHER KEIM
NOTAR

Rheinstraße 194C, 55218 Ingelheim am Rhein

Telefon 06132 7897-0
Telefax 06132 7897-32

info@notar-keim.de
www.notar-keim.de



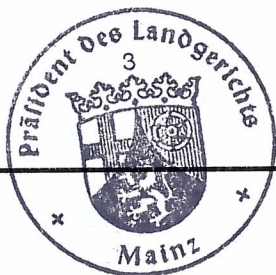
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Prof. Dr. Christopher Keim
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Professor Dr. Christopher Keim - Notar in Ingelheim am Rhein

Bestätigt

5. in Mainz 6. am 19. Apr. 2023
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 656/2023
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift




Tobias Eisert





Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2022_0046

Aktenzeichen/Reference Number:
54.2/GMP/BIP/ZertFAM

**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
**Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100004370)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Boehringer Ingelheim
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland
(LOC-100004370)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2023_0002 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
 - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Oktober 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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
**Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100004370)**

Site address
**Boehringer Ingelheim
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany
(LOC-100004370)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2023_0002 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
 - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 October 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

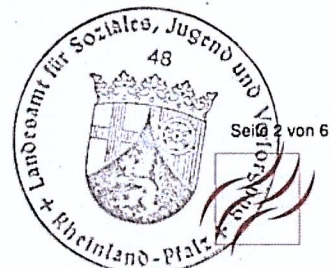




ergeben.

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

Part 2

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte

1.1 Sterile Products

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
<Lösungen zur Inhalation>

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
<Liquids for inhalation>

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

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

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Spezielle Anforderungen
7 Andere
<Pulver und Granulate>

Special requirements
7 Others
<Powder and granules>

1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck

1.2.1.9 Pressurised preparations

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 Tablets

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte
<Lösungen zur Inhalation>
<Pellets>

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product
<Liquids for inhalation>
<Pellets>

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use



1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen
7 Andere
<Pulver und Granulate>

1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck

1.5.1.13 Tabletten

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel
<Lösungen zur Inhalation>
<Pellets>

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.5.1.8 Other solid dosage forms

Special requirements
7 Others
<Powder and granules>

1.5.1.9 Pressurised preparations

1.5.1.13 Tablets

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal
products
<Liquids for inhalation>
<Pellets>

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte:

Produkte/Darreichungsformen für die ausschließlich Chargenfreigabe erfolgt, umfasst die Liste von Teil 2/1 Herstellertätigkeiten nicht.

Anmerkungen zu Herstellungstätigkeiten Humanarzneimittel:

Punkt 1.1 Sterile Produkte

1.1.1.6 Aseptisch hergestellte Lösungen zur Inhalation sind für USA und China bestimmt.

Die Herstellungstätigkeiten finden in folgenden Gebäuden statt:

2032A, 2032B, 2032C, 2058, 3165, 3175, 3242, 3259, 3264, 3269, 3371, 3480, 4313, 4322, 4329, 4435, 4511, 5314 und 5411 (siehe Lageplan des Werkes, Werkgrundkarte, Z.Nr.: ING-30-0000-002-B/2528 vom 12.12.2022)

Anmerkungen zu Herstellungstätigkeiten Prüfpräparate:

1.1 Sterile und 1.2 Nichtsterile Produkte:

Nur Chargenzertifizierung von Fertigarzneimitteln zur Vergleichsmedikation

Die Herstellungstätigkeiten finden in folgenden Gebäuden statt:

2032A, 3269, 4313, 4322, 4329 (siehe Lageplan des Werkes, Werkgrundkarte, Z.Nr.):

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Microbiological: sterility

2.1.2 Microbiological: non-sterility

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

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

Comments: Batch certification without manufacturing operations:

The list in Part 2/1 Manufacturing Operations does not include products / dosage forms for which batch release only takes place.

Comments regarding Manufacturing Operations Human Medicinal Products:

1.1 Sterile products

1.1.1.6 Aseptically prepared solutions for inhalation are intended for USA and China.

The manufacturing activities take place in the following buildings:

2032A, 2032B, 2032C, 2058, 3165, 3175, 3242, 3259, 3264, 3269, 3371, 3480, 4313, 4322, 4329, 4435, 4511, 5314 and 5411 (see site plan of the factory, Werkgrundkarte, Z.Nr.: ING-30-0000-002-B/2528 dated December 12th 2022)

Comments regarding Manufacturing operations Human Investigational Medicinal Products:

1.1 Sterile Products and 1.2 Non-sterile Products: Batch certification only for Finished Medicinal Products used as comparisons

The manufacturing activities take place in the following buildings:

2032A, 3269, 4313, 4322, 4329 (see site plan of the factory, Werkgrundkarte, Z.Nr.):



ING-30-0000-002-B/2528 vom 12.12.2022)

ING-30-0000-002-B/2528 dated December 12th 2022)

Anmerkungen bezüglich der Einfuhr:

2.1.1 erfolgt ausschließlich in externen Prüfbetrieben.

2.2.1.1 bezieht sich nur auf die Einfuhr von
Prüfpräparaten.

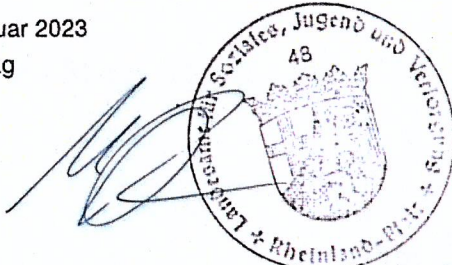
Comments regarding the import:

2.1.1 takes place exclusively in external quality control
labs.

2.2.1.1 only refers to the import of Investigational
Medicinal Products.

22. Februar 2023

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

22 February 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Mark Denny

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967-192

Fax: +49(0)6131 967-12192

Dr. Mark Denny

Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung
Gesundheit und Pharmazie
Referat 54 - Pharmazie
Baedekerstraße 2-20
56073 Koblenz
Deutschland

Tel.: +49(0)6131 967-192

Fax: +49(0)6131 967-12192

