



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0033

Aktenzeichen/Reference Number:  
DE\_BW\_01\_Novartis

**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  
**Novartis Pharma Produktions GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Novartis Pharma Produktions GmbH**  
**Öflinger Str. 44**  
**79664 Wehr**  
**Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0002 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 29. Januar 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  
**Novartis Pharma Produktions GmbH**

Site address  
**Novartis Pharma Produktions GmbH**  
**Öflinger Str. 44**  
**79664 Wehr**  
**Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0002 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 29 January 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

DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0033 20.02.2019

Unterschrift: Dr. Rainer Kahlich

Dienstgebäude Konrad-Adenauer-Str. 20 · 72072 Tübingen · Telefon 07071 757-0 · Telefax 07071 757-1111



Seite 1 von 4

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

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

##### 1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.13 Tabletten

#### 1.5 Abpacken

##### 1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.13 Tabletten

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

#### 1.6 Qualitätskontrolle

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 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

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.13 Tablets

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.13 Tablets

##### 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

### 2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

#### 2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

## 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

### 2.3 Other importation activities

#### 2.3.1 Site of physical importation

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

ad 1.2.1.8: Pulver und Granulate als Intermediate (zur Weiterverarbeitung in anderen Betriebsstätten)

ad 2.2.2: feste orale Darreichungsformen (nur als Bulk)

ad 2.3.1: Betrifft nur die Einfuhr von Prüfpräparaten.

Eingeschlossen ist die Lagerung von Arzneimitteln (auch Prüfpräparate) und Packmitteln an folgender Adresse:  
Halle 4, Trottäcker 51, D-79713 Bad Säckingen

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

Comments:

ad 1.2.1.8: powders and granulates as intermediates (for further processing at different manufacturing sites)

ad 2.2.2: oral solid dosage forms (bulk only)

ad 2.3.1: Refers to the importation of investigational medicinal products only.

The authorisation covers storage of authorised medicinal products and IMPs at the following site:  
Halle 4, Trottäcker 51, D-79713 Bad Säckingen

20. Februar 2019





Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Rainer Kahlich  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573231

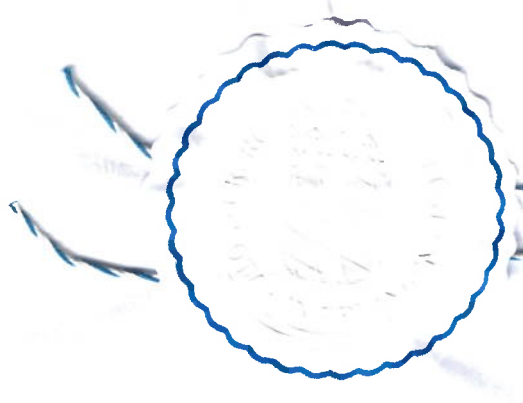
20 February 2019

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Rainer Kahlich  
Regierungspräsidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Straße 20  
72072 Tübingen  
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 7573231





This copy is identical with  
copy of the document  
Erlangen, 23. JULI 2019

Dr. Roland Schwanecke  
Notary in Erlangen / Germany

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Roland Schwanecke
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Erlangen.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Roland Schwanecke in Erlangen.

### Bestätigt

5. in Nürnberg
6. am 26. Juli 2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Nürnberg-Fürth
8. unter Nr. 910 a E - 4057/2019
9. Siegel
10. Unterschrift  
In Vertretung



Dr. Ulrich Dettenhofer  
Vizepräsident des  
Landgerichts

262592

Baden-Wurttemberg

**Copia Autorizada**

Nro. De Certificado: DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0033

Nro. De Referencia: DE\_BW\_01\_Novartis

**CERTIFICADO QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO GMP DEL FABRICANTE**

**Parte 1**

Emitido luego de una inspección de conformidad con el

**Art. 111 (5) de la Directriz 2001/83/EC**

**Art. 15 de la Directriz 2001/20/EC**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante

**Novartis Pharma Produktions GmbH**

Con dirección en:

**Novartis Pharma Produktions GmbH**

**Oflinger Str. 44**

**79664 Wehr**

**Alemania**

Ha sido inspeccionado conforme al programa nacional de inspección en relación con la autorización de manufactura no. DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0002 de conformidad con el:

Art. 40 de la Directriz 2001/83/EC

Art. 13 de la Directriz 2001/20/EC

Traspuesta en la siguiente legislación nacional:

Sección 13, párrafo 1 y Sección 72 de la Arzneimittelgesetz (Ley de Drogas Alemana)

En base a la información obtenida durante las inspecciones realizadas a las instalaciones de este fabricante, la última de las cuales fue realizada el 29 de Enero de 2019, se certifica que el fabricante cumple con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura a los que se hace referencia en:

- los principios y estándares de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la:

Directriz 2003/94/EC

Este certificado refleja el estado de las instalaciones de manufactura al momento de la inspección anteriormente indicada; sin embargo no reflejará el estado de cumplimiento si es que han

transcurrido 3 años desde la fecha de la inspección, plazo después del cual se deberá consultar con la autoridad emisora del certificado. Este certificado es válido solamente cuando se presenta en su totalidad e incluyendo las partes 1 y 2 del mismo. La autenticidad de este certificado podrá ser verificada con la autoridad emisora

## **Parte 2**

- Productos medicinales para uso humano
- Productos medicinales para investigación en humanos para las fases I, II, III

### **1. OPERACIONES DE MANUFACTURA**

#### **1.2 Productos no estériles**

##### **1.2.1 Productos no estériles**

##### **1.2.1.1 Cápsulas, cubierta dura**

##### **1.2.1.11 Semi-sólidos**

##### **1.2.1.13 Comprimidos**

#### **1.5 Solo envasado**

##### **1.5.1 Envasado primario**

##### **1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas**

##### **1.5.2 Envasado secundario**

#### **1.6 Pruebas de control de calidad**

##### **1.6.3 Químicas/físicas**

### **2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES**

#### **2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados**

##### **2.1.3 Químicas/físicas**

#### **2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados**

##### **2.2.1 Productos estériles**

##### **2.2.1.1 Preparados asépticamente**

##### **2.2.1.2 Esterilizados terminados**

##### **2.2.2 Productos no estériles**

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de este certificado:

Comentarios:

1.2.1.8: Polvos y granulados como intermediarios (para su posterior procesamiento en diferentes sitios de fabricación).

ad.2.2.2: Formulaciones sólidos orales (solo a granel)

ad.2.3.1: Se refiere únicamente a la importación de medicamentos de investigación

La autorización cubre el almacenamiento de medicamentos autorizados y medicamentos de investigación en el siguiente sitio:

Halle 4, Trottäcker 51, D-79713 Bad Säckingen.

---

20 de Febrero 2019

Nombre y firma de la persona autorizada de la autoridad competente

Dr. Rainer Kahlich  
Regierungsprasidium Tübingen  
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Konrad-Adenauer-Strasse 20  
72072 Tübingen  
Alemania

Tel.: +49(0)7071 7573231

Certifica traducción fiel a la Original



Bernardita Garin  
Director Técnico  
Novartis Chile S.A.