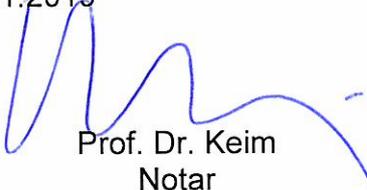


### Beglaubigte Abschrift

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

Ingelheim am Rhein, den 16.01.2019

  
Prof. Dr. Keim  
Notar



**PROF. DR. CHRISTOPHER KEIM**  
**NOTAR**

Rheinstraße 194C, 55218 Ingelheim am Rhein

Telefon 06132 78970

Telefax 06132 3950

info@notar-keim.de

www.notar-keim.de



**910 E 1**

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des  
Notars Professor Dr. Christopher Keim in Ingelheim am Rhein  
und die Echtheit des begedrückten Dienstsiegels  
werden hierdurch bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, dass der  
Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Mainz, den 27. Februar 2019

*Angelika Blettner*

Angelika Blettner



BEST

Ausge

- Art. 1
- Art. 1

Die zu  
bestäti

Der He  
Boehr

Ansch  
Boehr  
Binge  
55216  
Deuts

- wur
- wach
- erlau
- /
- /
- umg
- § 13

Auf  
20.  
die  
Übe  
Hers

- de
- Hers

erge



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_RP\_01\_GMP\_2018\_0007

**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**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_RP\_01\_MIA\_2018\_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 20. Oktober 2017 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

ergeben.

**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**

Site address  
**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_RP\_01\_MIA\_2018\_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 20 October 2017, 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/EG





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

- 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>

**1.2 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

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.8 Other solid dosage forms

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>

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

**1.5 Abpacken**

**1.5 Packaging**

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.2 Capsules, soft shell

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.5.2 *Secondary packing*

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

1.6.3 *Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: zu Teil Herstellungstätigkeiten Humanarzneimittel:

Comments: ad part Manufacturing Operations Human Medicinal Products:

Punkt 1.1 Sterile Produkte

Item 1.1 Sterile products





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

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

Punkt 1.2 Nichtsterile Produkte

Item 1.2 Non-sterile products

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 tablets

einschließlich Tabletten mit speziellen Anforderungen: 7 Zytostatika

including tablets with special requirements: 7 Cytotoxics/cytostatics

Herstellen schließt Chargenfreigabe und -zertifizierung mit ein.

Manufacturing includes batch release and -certification.

Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte:

Batch certification without manufacturing operations:

Sterile Produkte:

Sterile products:

- kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

- Small volume liquids

Nichtsterile Produkte:

Non-sterile products:

- Hartkapseln

- Capsules, hard shell

- Weichkapseln

- Capsules, soft shell

- Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

- Liquids for internal use

- Andere feste Arzneiformen <Pastillen, Brausetabletten, Granulate>

- Other solid dosage forms <Pastilles, Effervescent Tablets, Granules>

- Halbfeste Arzneiformen

- Semi-solids

- Tabletten

- Tablets

Die Herstellungstätigkeiten finden in folgenden Gebäuden statt:

The manufacturing activities take place in the following buildings:

2032A, 2032B, 2032C, 2058, 3165, 3175, 3242, 3259, 3264, 3269, 3371, 3480, 4313, 4435, 4511, 5314 und 5411 (siehe Lageplan des Werkes, Werkzentrum, Z.Nr. ING-30-9999-002-P01 vom 08.02.2018)

2032A, 2032B, 2032C, 2058, 3165, 3175, 3242, 3259, 3264, 3269, 3371, 3480, 4313, 4435, 4511, 5314 und 5411 (see site plan of the factory, Werkzentrum, Z.Nr. ING-30-9999-002-P01, dated February 08., 2018)

Anmerkungen: zu Teil Herstellungstätigkeiten Prüfpräparate:

Comments: ad part Manufacturing operations Human Investigational Medicinal Products:

Punkt 1.1 Sterile und 1.2 Nichtsterile Produkte: Nur Chargenzertifizierung von Fertigarzneimitteln zur Vergleichsmedikation

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

Punkt 1.2 Nichtsterile Produkte

Item 1.2 Non-sterile products

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen sind Pulver und Granulate

1.2.1.8 Other solid dosage forms are <powder and granules>

1.2.1.13 Tabletten

1.2.1.13 tablets

einschließlich Tabletten mit speziellen Anforderungen: 7 Zytostatika

including tablets with special requirements: 7 Cytotoxics/cytostatics

Herstellen schließt Chargenfreigabe und -zertifizierung mit ein.

Manufacturing includes batch release and -certification.

Die Herstellungstätigkeiten finden in folgenden Gebäuden statt:

The manufacturing activities take place in the following buildings:

3374, 4312, 4471, 6411 und 6421 (siehe Lageplan des Werkes, Werkzentrum, Z.Nr. ING-30-9999-002-P01 vom 08.02.2018)

3374, 4312, 4471, 6411 und 6421 (see site plan of the building, Werkzentrum, Z.Nr. ING-30-9999-002-P01, dated February 08, 2018)





27. Februar 2018

Im Auftrag

27 February 2018

On behalf

*Dr. I. Petry*



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

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

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

Tel.: +49(0)6131 967391  
Fax: +49(0)6131 96712391

Tel.: +49(0)6131 967391  
Fax: +49(0)6131 96712391