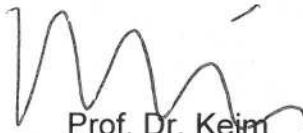




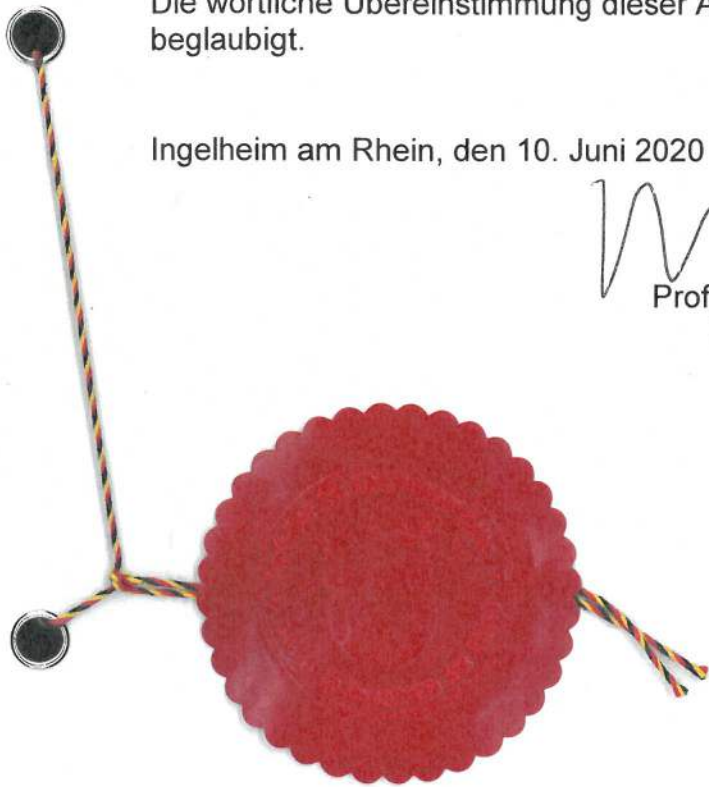
Beglaubigte Abschrift

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

Ingelheim am Rhein, den 10. Juni 2020



Prof. Dr. Keim
Notar



PROF. DR. CHRISTOPHER KEIM
NOTAR

Rheinstraße 194C, 55218 Ingelheim am Rhein

Telefon 06132 78970
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 13. Jul. 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 887/2020
9. Siegel/Stempel



10. Unterschrift

Tobias Eisert
Tobias Eisert



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_RP_01_GMP_2019_0035

**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 Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_RP_01_MIA_2019_0025 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 21. November 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

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 Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_RP_01_MIA_2019_0025 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 21 November 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





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.



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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**1.1 Sterile Produkte**

1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
<Lösungen zur Inhalation>

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

Spezielle Anforderungen
7 Andere
<Pulver und Granulate>

1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck

1.2.1.13 Tabletten

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

1.2.2 Chargenfreigabe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1.1 Hartkapseln

1.5.1.2 Weichkapseln

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS**1.1 Sterile Products**

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

1.1.1.6 Other aseptically prepared products
<Liquids for inhalation>

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

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

Special requirements
7 Others
<Powder and granules>

1.2.1.9 Pressurised preparations

1.2.1.13 Tablets

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

1.2.2 Batch certification

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.1 Capsules, hard shell

1.5.1.2 Capsules, soft shell

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 Herstellertätigkeiten Humanarzneimittel:

Punkt 1.1 Sterile Produkte

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

Die Herstellertätigkeiten finden in folgenden Gebäuden statt:

2032A, 2032B, 2032C, 2058, 3165, 3175, 3242, 3259, 3264, 3269, 3371, 3480, 4313, 4329, 4435, 4511, 5314 und 5411 (siehe Lageplan des Werkes, Werkzentrum, Z.Nr. ING-30-9999-002-P01 vom 08.02.2018)

Anmerkungen

zu Herstellertätigkeiten Prüfpräparate:

1.1 Sterile und 1.2 Nichtsterile Produkte:

Nur Chargenzertifizierung von Fertigarzneimitteln zur Vergleichsmedikation

Die Herstellertätigkeiten finden in folgenden Gebäuden statt:

2032A, 3269, 3374, 4312, 4471, 6411 und 6421 (siehe Lageplan des Werkes, Werkzentrum, Z.Nr. ING-30-9999-002-P01 vom 08.02.2018)

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, 4329, 4435, 4511, 5314 und 5411 (see site plan of the factory, Werkzentrum, Z.Nr. ING-30-9999-002-P01, dated February 08, 2018)

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





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.

03. Juni 2020

Im Auftrag

Dr. I. Petry



03 June 2020

On behalf

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

