



TO WHOM IT MAY CONCERN

A Quien Corresponda

For registration purposes, please find attached the GMP certificate for:

Para efectos de registro, sírvase encontrar adjunto el certificado de BPF para:

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
Kalundborg, 4400
Dinamarca

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Bagsvaerd, May 10, 2023

NOVO NORDISK A/S


Emma Rose Petersen
Associate Regulatory Professional
Regulatory Affairs

The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm
that the company is a member of our organization and
known to us as worthy of confidence.

11 MAY 2023


Danish Chamber of Commerce
Secretary: Tina Hüsig

Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
DK-2880 Bagsværd
Denmark

Telephone:
+45 4444 8888

Internet:
www.novonordisk.com

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Tina Hüsig	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i		Copenhagen København	6. the den 11 May 2023 11 maj 2023
7. by af		Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet	
8. No nr.		E6BF3301	
9. Seal/stamp: Segl/stempel:			10. Signature: Underskrift:  Helle Berg



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



Danish Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: **DK API-H 10000673**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Denmark confirms the following:

The manufacturer: **Novo Nordisk A/S**

Site address: **Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Denmark, GPS: 55.670944, 11.121385**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100001351 / LOC-100001474**

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2022-12-02**, it is considered that it complies with:

- The principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

²Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

GLP 1 ANALOGUES(en)

GLUCAGON(en) Glucagon(en)

INSULIN(en)

INSULIN ANALOGUES(en)

HAEMOSTASIS(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance: GLP 1 ANALOGUES

3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.2 Cell Culture: Yeast 3.3.3 Isolation / Purification 3.3.4 Modification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps: Physical processing steps 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance: Glucagon

3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.2 Cell Culture: Yeast 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps: Physical processing steps 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance:INSULIN	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.2 Cell Culture: Yeast 3.3.3 Isolation / Purification 3.3.4 Modification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps: Physical processing steps 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing
Active Substance:INSULIN ANALOGUES	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.2 Cell Culture: Yeast 3.3.3 Isolation / Purification 3.3.4 Modification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps: Physical processing steps 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Active Substance:HAEMOSTASIS

3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.2 Cell Culture: Mammale 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps: Physical processing steps 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing 3.6.4 Biological Testing

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
AE, BD, ED, HA, HB, HC, JA, JC, DD, GC, HR				confidential

2023-04-27

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Denmark

Confidential
Danish Medicines Agency
Tel:**Confidential**
Fax:**Confidential**

Danish Medicines Agency

Certificado N°: **DK API-H 10000673**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE^{1,2}

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según el
Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE modificada

La autoridad competente de Dinamarca confirma lo siguiente:

El fabricante: **Novo Nordisk A/S**

En su planta ubicada en: **Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Dinamarca, GPS: 55.670944, 11.121385**

Id. Organización OMS. / Id. Localización OMS: **ORG-100001351 / LOC-100001474**

Es un fabricante de principios activos inspeccionado de acuerdo con Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/CE.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada en **2022-12-02**, se considera que el mismo cumple con:

- los principios de las NCF para principios activos³ a las que se hace referencia en Article 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos, debiendo incluirse en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si éste no aparece, por favor, contacte con la autoridad emisora

¹ El certificado a que se refiere el párrafo Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE, también se exigirá para las importaciones procedentes de terceros países en un Estado miembro.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS

Parte 2

Operaciones de fabricación de principios activos Nombre de los principios activos
inspeccionados inspección:

GLP 1 ANALOGUES(en)

GLUCAGON(en) Glucagon(en)

INSULIN(en)

INSULIN ANALOGUES(en)

HAEMOSTASIS(en)

3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN – PRINCIPIOS ACTIVOS

Principio(s) activo(s): GLP 1 ANALOGUES

3.3 Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos

- 3.3.1 Fermentación
- 3.3.2 Cultivo celular:
Yeast
- 3.3.3 Aislamiento / Purificación
- 3.3.4 Modificación

3.5 Etapas finales generales

- 3.5.1 Etapas de procesamiento físicas:
Physical processing steps
- 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él)
- 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo)

3.6 Control de calidad

- 3.6.1 Físico/Químico
- 3.6.2 Microbiológico (excluyendo el test de esterilidad)
- 3.6.4 Biológico

Principio(s) activo(s): Glucagon

3.3 Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos

- 3.3.1 Fermentación
- 3.3.2 Cultivo celular:
Yeast
- 3.3.3 Aislamiento / Purificación

3.5 Etapas finales generales

- 3.5.1 Etapas de procesamiento físicas:
Physical processing steps
- 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él)
- 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de

	identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo)
3.6	Control de calidad
	3.6.1 Físico/Químico 3.6.2 Microbiológico (excluyendo el test de esterilidad)
Principio(s) activo(s):INSULIN	
3.3	Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación 3.3.2 Cultivo celular: Yeast 3.3.3 Aislamiento / Purificación 3.3.4 Modificación
3.5	Etapas finales generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas: Physical processing steps 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo)
3.6	Control de calidad
	3.6.1 Físico/Químico 3.6.2 Microbiológico (excluyendo el test de esterilidad) 3.6.4 Biológico
Principio(s) activo(s):INSULIN ANALOGUES	
3.3	Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación 3.3.2 Cultivo celular: Yeast 3.3.3 Aislamiento / Purificación 3.3.4 Modificación
3.5	Etapas finales generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas: Physical processing steps 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo)
3.6	Control de calidad
	3.6.1 Físico/Químico 3.6.2 Microbiológico (excluyendo el test de esterilidad) 3.6.4 Biológico

Principio(s) activo(s):HAEMOSTASIS	
3.3	Fabricación de principios activos mediante procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación 3.3.2 Cultivo celular: Mammale 3.3.3 Aislamiento / Purificación
3.5	Etapas finales generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas: Physical processing steps 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo)
3.6	Control de calidad
	3.6.1 Físico/Químico 3.6.2 Microbiológico (excluyendo el test de esterilidad) 3.6.4 Biológico

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado: certificado:

Edificio	Sala	Línea/Equipo	Pruebas de CC	Productos
AE, BD, ED, HA, HB, HC, JA, JC, DD, GC, HR				confidential

2023-04-27

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Dinamarca

Confidencial
Danish Medicines Agency
Tel:**Confidencial**
Fax:**Confidencial**