

To Whom It May Concern

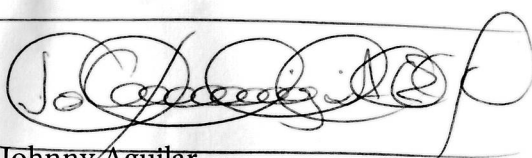
15th March 2018

F. Hoffmann-La Roche Ltd, site Kaiseraugst (Parenterals): GMP Certificate

We, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland, confirm herewith that the attached GMP Certificate for F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, site Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland, is a copy of the original document.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ppa. A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Johnny Aguilar", enclosed within a large, stylized oval loop.

Dr. Johnny Aguilar
Global Supply Chain &
Affiliate Quality Manager

ppa. A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Isa Ferreira", enclosed within a large, stylized oval loop.
Isa Ferreira
Head of Business Process Management &
Artworks Quality

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel** with its site **F. Hoffmann-La Roche AG, Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute medicinal products;

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- liquid dosage forms including aseptically prepared forms and terminally sterilised forms and highly active or sensitising APIs
- biological products such as
 - APIs, bulk and medicinal products produced by means of recombinant technologies, hybridoma and monoclonal antibodies

that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of medicinal products according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control of the Pharmaceutical Inspection Convention /Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **November 6-10, 2017**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for medicinal products for export are identical to those applicable to medicinal products sold in Switzerland.

Berne, January 30, 2018
No. 17-2009

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products

Dr. Alfred Rytz



Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public in the Canton of Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature on the first page is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its seat in Basel (Switzerland), affixed by **Dr. Johnny Edward Aguilar Diaz**, Spanish citizen, domiciled in Ettingen (Switzerland) and **Dr. Isa Morgado Cardoso Ferreira**, Portuguese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly at two, both as officers with procuration, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 25th (twenty-fifth) day of March 2018 (two thousand and eighteen)

Dr. Benedikt A. Suter

not

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land **Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by ist unterschrieben von **Dr. iur. Benedikt A. Suter**

3. acting in the capacity of in seiner Eigenschaft als **Notary Public**

4. bears the stamp/seal of Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der **Suter Benedikt A.**

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **27.03.2018**

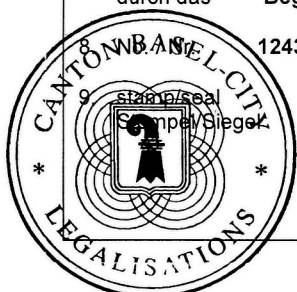
7. by the durch das **Legalisation Office of the Canton of Basel-City
Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. **124329** tax / Taxe **CHF 20.00**

10. Signature Unterschrift **Dominik Brodbeck**

[Signature]

Leg. Prot. 2018/1216





A quien corresponda

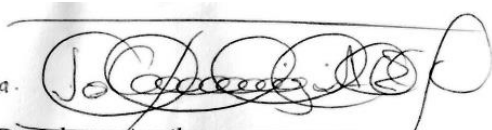
15 de marzo de 2018

F. Hoffmann-La Roche Ltd., centro Kaiseraugst (Parenterales): Certificado de BPF

Nosotros, F. Hoffmann-La Roche Ltd., CH-4070 Basilea, Suiza, confirmamos por el presente, que el Certificado de BPF anexo para F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4058 Basilea, centro Kaiseraugst (Parenterales), 4303 Kaiseraugst, Suiza, es una copia del documento original.

Atentamente,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ppa. 

Dr. Johnny Aguilar
Director de Cadenas de Suministro
Globales & Asociado de Calidad

ppa. 

Isa Ferreira
Jefe de Manejo de Procesos de Negocios &
Calidad de las obras

F. Hoffmann-La Roche Ltd CH-4070 Basel

PTQPC
Bldg/Room 683/3C371

Tel.: +41-61-6881807
Basel.gmpdocuments@roche.com
ID: 17-03b70-15216

(hay un logo: swissmedic)

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF

Certificamos por el presente,

que la compañía **F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4058, Basilea**, con su centro **F. Hoffmann-La Roche AG, Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterales), 4303 Kaiseraugst, Suiza**, ha sido debidamente autorizada para fabricar y distribuir productos medicinales;

que la compañía fabrica las siguientes formas de dosis:

- formas de dosis líquida, incluidas formas preparadas en forma aséptica y formas esterilizadas en forma terminal e ingredientes farmacéuticos activos (active pharmaceutical ingredient, API) muy activos o sensibilizantes
 - productos farmacéuticos, por ejemplo,
 - API, productos a granel y medicinales producidos mediante tecnologías recombinantes, hibridomas y anticuerpos monoclonales

que los productos medicinales terminados comercializados en Suiza por la compañía, están sujetos a evaluación y autorización por nuestra agencia:

que la compañía mantiene el nivel requerido de buenas prácticas en la fabricación de productos medicinales de acuerdo a las regulaciones suizas vigentes. Estas regulaciones están de acuerdo con los requisitos de buenas prácticas en la fabricación y control de calidad del Esquema de Convención/Cooperación de Inspección Farmacéutica (Pharmaceutical Inspection Convention/Cooperation Scheme, PIC/S) y las Directivas de la Comisión Europea;

que la planta de fabricación de la compañía se somete a inspecciones oficiales periódicas; que la última inspección habitual se realizó entre el **6 y 10 de noviembre de 2017**;

que los requisitos con respecto a la fabricación y control de calidad para productos medicinales para exportar son idénticos a los aplicables para los productos medicinales que se venden en Suiza.

Berna, 30 de enero de 2018

N.º 17-2009

Swissmedic, Agencia Suiza para Productos Terapéuticos

(hay una firma)

Dr. Alfred Ryf

(hay un timbre:

Swiss Agency for Therapeutic

Products swissmedic)

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Institut suisse des produits thérapeutiques

Instituto svizzero per gli agente terapeutici

Swiss Agency for Therapeutic Products

(Ilegible-2203)

Legalización

Yo, Dr. Benedikt A. Suter, el abajo firmante, notario público en el Cantón de Basel-Stadt (Suiza), certifico que la firma en la primera página de **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, una compañía limitada regida por la ley suiza, que está asentada en Basilea (Suiza) representada por el **Dr. Johnny Edward Aguilar Díaz**, ciudadano español, domiciliado en Ettingen (Suiza), y la **Dra. Isa Morgado Cardoso Ferreira**, ciudadana portuguesa, domiciliada en Basilea (Suiza), ambos con poder para firmar en conjunto como representantes con poder, ambos identificados al comparar otras muestras de firmas auténticas indiscutibles.

En Basilea, el día 25 (veinticinco) de marzo de 2018 (dos mil dieciocho)

(hay una firma)

(hay un timbre:

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 octubre de 1961)

1. País **Confederación Suiza, Cantón de Basel-City**
Este documento público
2. Ha sido firmado por **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
3. Actuando como **Notario público**
4. Lleva el sello de **Suter Benedikt A.**

Certificado

5. En **Basilea** 6. en **27.03.2018**
7. De acuerdo a la **Oficina de Legalización del Cantón de Basel-City**
8. N.º **124329** Impuesto: **CHF 20.00**
9. Sello (hay un sello: CANTÓN BASEL-CITY- LEGALIZACIONES) 10. Firma **Dominik Brobec**
(hay una firma)

Prot. Leg. 2018/1216