

For presentation with the
Authorities in Chile



TO WHOM IT MAY CONCERN

We, H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Denmark, hereby enclose a Spanish version of a GMP Certificate for H. Lundbeck A/S, Valby issued by the Danish Medicines Agency.

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denmark
Telephone: +45 36 30 13 11

Date: 3 May 2023

Malin Axelsson,
Director,
Head of Regulatory Dossier Management,
Regulatory Dossier Management

Danish Medicines Agency

Certificado N°: **DK H 10000681**

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: **H. Lundbeck A/S**

En su planta ubicada en: **Ottiliavej 9, Valby, 2500**

Id. Organización OMS. / Id. Localización OMS: **ORG-100001235 / LOC-100001095**

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **102271** de acuerdo con Art. 40 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 **2022-12-16**, se considera que el mismo cumple con:

- Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Fabricación establecidos en la Directiva (UE) 2017/1572 y Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión³

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

Medicamentos de uso humano	
1 Operaciones de Fabricación	
1.1	Productos Estériles
	1.1.1 <i>Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)</i> 1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.2 <i>Esterilización terminal (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)</i> 1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen
	1.1.3 <i>Certificación de lotes</i>
1.2	Productos no estériles
	1.2.1 <i>Productos no estériles (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)</i> 1.2.1.6 Líquidos para uso Interno 1.2.1.13 Comprimidos
	1.2.2 <i>Certificación de lotes</i>
1.3	Medicamentos biológicos
	1.3.2 <i>Certificación de lotes (lista de tipos de productos)</i> 1.3.2.5 Productos Biotecnológicos
1.4	Otros productos o actividades de fabricación
	1.4.2 <i>Esterilización de principios activos/ excipientes/ producto terminado</i> 1.4.2.1 Filtración 1.4.2.3 Calor húmedo
1.5	Acondicionamiento
	1.5.1 <i>Acondicionamiento Primario</i> 1.5.1.6 Líquidos para uso Interno 1.5.1.13 Comprimidos
	1.5.2 <i>Acondicionamiento secundario</i>
1.6	Control de calidad
	1.6.3 <i>Químico/ Físico</i>

2 IMPORTACION DE MEDICAMENTOS	
2.1	Actividades de control de calidad de medicamentos importados
	2.1.3 <i>Químico/ Físico</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados
	2.2.1 <i>Productos Estériles</i>
	2.2.1.1 <i>Fabricación aséptica</i>
	2.2.1.2 <i>Esterilización terminal</i>
	2.2.2 <i>Productos no estériles</i>
2.3	Otras actividades de importación
	2.3.1 <i>Lugar de la importación física</i>

2023-03-14

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

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



I, the undersigned, **Steen Hessner**, notary public of Copenhagen, Denmark, hereby certify that

Ms. Anna Malin Axelsson

who proved her identity to me by presentation of her passport, has signed this document. This certification is provided on the basis of a specimen signature filed with the notarial office.

I furthermore certify that pursuant to the records of the Danish Business Authority, on the 8th of May, 2023, and according to a notarised Power of Attorney, signed on the 28th of October, 2021, by Mr. Per Johan Luthman and Mr. Anders Götzsche, who at the time of signing were able to sign on behalf of the company, H. Lundbeck A/S, Ms. Anna Malin Axelsson is the sole authorised signatory of the public limited company

H. LUNDBECK A/S

I have neither reviewed, approved nor disapproved the contents of the signed document.

There were no conspicuous amendments or additions in the document other than those signed (initialled) by me.

In witness whereof I have hereunto set my hand and notarial seal.

The City Court of Copenhagen, Notarial Acts Division, May 9, 2023.

Steen Hessner
Notary Public of Copenhagen, Denmark



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		Steen Hessner	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Notary Public Notar	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Copenhagen City Court Københavns Byret	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	09 May 2023 09 maj 2023
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	E1AFE88D		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	

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>

