



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

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

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

Takeda Manufacturing Austria AG
Uferstraße 15
2304 Orth an der Donau

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection with*
*manufacturing authorisation no. **480777***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

Art. 40 of Directive 2001/83/EC

Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008, in der geltenden Fassung'.

und / *and*

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with

Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC

Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
transposed in the following national legislation:
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008'

Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
am /
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

21.06.2021- 23.06.2021



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

36 für/for 3 Tag(e)/ 3 Day(s)

37 kann angenommen werden, dass /
38 *it is considered that it complies with*

39 **[x]** den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis entsprochen wird, festgehalten in /
40 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

41 **Directive 2003/94/EC**

42 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of Directive**
43 **2001/82/EC) / *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC***
44 ***and Art. 51 of Directive 2001/82/EC)***

45 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
46 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
47 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
48 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
49 verkürzt oder verlängert werden.

50 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
51 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the*
52 *date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk*
53 *management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*

54 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
55 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

56 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMDP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
57 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.
58 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the*
59 *issuing authority.*

60 _____



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Teil 2 / Part 2

Humanarzneimittel/ *Human Medicinal Products*

Hersteller klinischer Prüfpräparate / *Manufacturer of investigational medicinal products*

Phase I, Phase II, Phase III, Phase IV

Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Produkte / Sterile products

1.1.3 Chargenfreigabe / *Batch certification*

1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products

1.3.1 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

1.3.1.4 Gentransfer-Arzneimittel / *Gene therapy products*

1.3.1.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*

1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / *Batch certification (list of product types)*

1.3.2.4 Gentransfer-Arzneimittel / *Gene therapy products*

1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnological products*

1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non-sterility*

1.6.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

1.6.4 Biologisch / *Biological*

Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel / Quality control testing of imported medicinal products

2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität / *Microbiological: sterility*

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte / *Microbiological: non sterility*

2.1.3 Chemisch / Physikalisch / *Chemical / Physical*

2.1.4 Biologisch / *Biological*

2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel / Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Produkte / *Sterile Products*

2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

2.2.3 Biologische Arzneimittel / *Biological medicinal products*

2.2.3.4 Gentransfer-Arzneimittel / *Gene therapy products*

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten / Other importation activities

2.3.1 Ort des tatsächlichen Imports / *Site of physical importation*

2.3.3 Andere / *Other*: Einfuhr von Zellbanken/ *Importation of cell banks*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

**Teil 3 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN WIRKSTOFFE / Part 3 MANUFACTURING OPERATIONS
- ACTIVE SUBSTANCES**

Wirkstoff / *Active Substance*:

Adeno-associated Virus (AAV) Genetherapy (3 plasmid transfection (helper, rep/cap, transgene) approach)

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse / *Manufacture of Active Substance using Biological Processes*

3.3.1 Fermentation / *Fermentation*

3.3.2 Zellkultur / *Cell Culture*: HEK cell line

3.3.3 Isolierung / Aufreinigung / *Isolation / Purification*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging 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 / *Quality Control Testing*

3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

3.6.2 Mikrobiologische Testung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung) / *Microbiological testing (excluding sterility testing)*

3.6.4 Biologische Prüfung / *Biological Testing*

Wirkstoff / *Active Substance*:

Rixubis (recombinant Factor IX)

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse / *Manufacture of Active Substance using Biological Processes*

3.3.1 Fermentation / *Fermentation*

3.3.2 Zellkultur / *Cell Culture*: CHO cell line

3.3.3 Isolierung / Aufreinigung / *Isolation / Purification*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging 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 / *Quality Control Testing*

3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

3.6.2 Mikrobiologische Testung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung) / *Microbiological testing (excluding sterility testing)*

3.6.4 Biologische Prüfung / *Biological Testing*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Wirkstoff / *Active Substance:*

Adeno-associated Virus (AAV) empty vector capsids

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse / *Manufacture of Active Substance using Biological Processes*

3.3.1 Fermentation / *Fermentation*

3.3.2 Zellkultur / *Cell Culture*: HEK cell line

3.3.3 Isolierung / Aufreinigung / *Isolation / Purification*

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps*

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht) / *Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within the packaging material which is in direct contact with the substance)*

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient / *Secondary packaging (placing the sealed primary packaging 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 / *Quality Control Testing*

3.6.1 Physikalisch / Chemische Prüfung / *Physical / Chemical testing*

3.6.2 Mikrobiologische Testung (mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung) / *Microbiological testing (excluding sterility testing)*

3.6.4 Biologische Prüfung / *Biological Testing*

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

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

Lagerung und Import von Zellbanken / *Storage and importation of cell banks*

Herstellung von pDNA als Startmaterial für die Gentherapieproduktion / *Manufacture of pDNA as a starting material for Gene Therapy Production*

1.3.2.4 und 2.2.3.4 eingeschränkt auf klinische Prüfpräparate / *limited to investigational medicinal products*

1.3.1.4. *limited to the manufacture of Adeno-associated Virus (AAV) gene therapy manufactured in a platform approach (3 plasmid transfection (helper, rep/cap, transgene) as an investigational medicinal product; this includes the manufacture of the following products: Faktor VIII (TAK-754), Faktor IX (TAK-748), Huntington (TAK-686) and Hunter (TAK-073)*

Mit 23.12.2021 wurde die Baxter AG in Takeda Manufacturing Austria AG umbenannt. / *As of 23 December 2021 Baxter AG was renamed into Takeda Manufacturing Austria AG.*



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / *Certificate No.*: INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care



Leg. Verm. Nr. 367

Die Unterschrift von / The signature of
1.2.lobinger
wird hiermit beglaubigt / is hereby certified

Wien, am 28. Jan. 2022
Vienna,

Gabriele PAYER
Gebühr entrichtet / fee has already been paid




Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **REPUBLIK ÖSTERREICH**
Country: **REPUBLIC OF AUSTRIA**

Diese öffentliche Urkunde / This public document

2. ist unterzeichnet von **Gabriele PAYER**
has been signed by

3. in ihrer/seiner Eigenschaft als **Beglaubigungsbefugte/r**
acting in the capacity of

4. ist versehen mit dem **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**
Siegel/Stempel des (der) bears the seal/stamp of

Bestätigt / Certified

5. in / at **Wien** 6. am / the **28. JUNI 2022**

7. durch / by
Bundesministerium für europäische und internationale Angelegenheiten
Federal Ministry for European and International Affairs

8. unter Zahl / Number **24772/22**

9. Siegel/Stempel **Seal/Stamp**

10. Unterschrift **Signature** 

Irmgard BENI



Verwaltungsabgabe € 3,20 entrichtet
Beglaubigungsgebühr € 14,30 entrichtet



Oficina Federal para la
Seguridad en la
Atención de la Salud
BASG

BASG / AGES MEA
Instituto de Vigilancia
Traisengasse 5, 1200 Viena, Austria

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Certificado No. INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Parte 1

Expedido después de una inspección de conformidad con los

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC

Art. 15 de la Directiva 2001/20/EC

La autoridad competente de **Austria** confirma lo siguiente:

El fabricante

Takeda Manufacturing Austria AG
Uferstraße 15
2304 Orth an der Donau

ha sido inspeccionado bajo el programa nacional de inspección en conexión con la autorización de manufactura No. **480777**
de conformidad con los

Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC

Art. 13 de la Directiva 2001/20/EC

transpuesto en la siguiente legislación nacional:

'Ordenanza del Ministro Federal de Salud y de la Mujer sobre empresas que fabrican, controlan o comercializan medicamentos (Regulación de Empresas de Medicamentos 2009 - AMBO 2009), Boletín de Leyes Federales II No. 324/2008, en su versión actual'.

y

Es un fabricante de sustancias activas que ha sido inspeccionado de conformidad con los

Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/EC

Art. 80(1) de la Directiva 2001/82/EC

transpuesto en la siguiente legislación nacional:

'Ordenanza del Ministro Federal de Salud y de la Mujer sobre empresas que fabrican, controlan o comercializan medicamentos (Regulación de Empresas de Medicamentos 2009 - AMBO 2009), Boletín de Leyes Federales II No. 324/2008'.

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue conducida el

21.06.2021 – 23.06.2021

JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL · ESPAÑOL-INGLÉS
C.I.P. No. 0342/12 UNAL



Oficina Federal para la
Seguridad en la
Atención de la Salud
BASG

BASG / AGES MEA
Instituto de Vigilancia
Traisengasse 5, 1200 Viena, Austria

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Certificado No. INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

por 3 días

se considera que cumple con

Los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en

la Directiva 2003/94/EC

Los principios de BPM para sustancias activas (Art. 47 de la Directiva 2001/83/EC y Art. 51 de la Directiva 2001/82/EC).

Este certificado refleja el estado del sitio de manufactura en el momento de la inspección arriba mencionada y no se debe basar en él para reflejar el estado de cumplimiento si han pasado más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido usando principios regulatorios de gestión del riesgo mediante un ingreso en el campo de Restricciones o Comentarios de Clarificación.

Este certificado es válido sólo cuando se presenta con todas las páginas y tanto la Parte 1 como la Parte 2.

Se puede verificar la autenticidad de este certificado en EudraGMP. Si no aparece, por favor contacte a la autoridad expedidora.

JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL · ESPAÑOL-INGLÉS
C.I.P. No. 0342/12 UNAL



Oficina Federal para la
Seguridad en la
Atención de la Salud
BASG

BASG / AGES MEA
Instituto de Vigilancia
Traisengasse 5, 1200 Viena, Austria

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Certificado No. INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Parte 2

Productos Medicinales para Uso Humano

Fabricante de Productos Medicinales de Investigación para Uso Humano

Fase I, Fase II, Fase III, Fase IV,

Parte 1 – OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles

1.1.3 Certificación de batch

1.3 Productos medicinales biológicos

1.3.1 Productos medicinales biológicos

1.3.1.4 Productos para terapia génica

1.3.1.5 Productos de biotecnología

1.3.2 Certificación de batch (lista de tipos de producto)

1.3.2.4 Productos para terapia génica

1.3.2.5 Productos de biotecnología

1.6 Pruebas de control de calidad

1.6.1 Microbiológicas: de esterilidad

1.6.2 Microbiológicas: no de esterilidad

1.6.3 Químicas/Físicas

1.6.4 Biológicas

Parte 2 – IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

2.1.1 Microbiológicas: de esterilidad

2.1.2 Microbiológicas: no de esterilidad

2.1.3 Químicas/Físicas

2.1.4 Biológicas

2.2 Certificación de batch de productos medicinales importados

2.2.1 Productos estériles

2.2.1.1 Preparados asépticamente

2.2.3 Productos medicinales biológicos

2.2.3.4 Productos de terapia génica

2.3 Otras actividades de importación

2.3.1 Sitio de importación física

2.3.3 Importación de bancos de células

JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL · ESPAÑOL-INGLÉS
C.I.P. No. 0342/12 UNAL



Oficina Federal para la
Seguridad en la
Atención de la Salud
BASG

BASG / AGES MEA
Instituto de Vigilancia
Traisengasse 5, 1200 Viena, Austria

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Certificado No. INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Parte 3 – OPERACIONES DE MANUFACTURA – SUSTANCIAS ACTIVAS

Sustancia Activa:

Terapia génica de virus adenoasociados (AAV) (enfoque de transfección de 3 plásmidos (ayudante, rep/cap, transgén))

3.3 Manufactura de Sustancia Activa usando Procesos Biológicos

- 3.3.1 Fermentación
- 3.3.2 Cultivo Celular (tipo de célula): Línea de Células de HEK
- 3.3.3 Aislamiento / Purificación

3.5 Pasos Generales de Terminado

- 3.5.2 Embalaje primario (Cierre/Sellado de la sustancia activa al interior del material de embalaje el cual está en contacto directo con la sustancia)
- 3.5.3 Embalaje secundario (Colocar el embalaje primario sellado dentro de un material de embalaje o recipiente. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o rastreabilidad (numerado de lote) de la sustancia activa)

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Químicas/Físicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)
- 3.6.4 Pruebas Biológicas

Sustancia Activa:

Rixubis (Factor recombinante IX)

3.3 Manufactura de Sustancia Activa usando Procesos Biológicos

- 3.3.1 Fermentación
- 3.3.2 Cultivo Celular (tipo de célula): Línea de Células de CHO
- 3.3.3 Aislamiento / Purificación

3.5 Pasos Generales de Terminado

- 3.5.2 Embalaje primario (Cierre/Sellado de la sustancia activa al interior del material de embalaje el cual está en contacto directo con la sustancia)
- 3.5.3 Embalaje secundario (Colocar el embalaje primario sellado dentro de un material de embalaje o recipiente. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o rastreabilidad (numerado de lote) de la sustancia activa)

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Químicas/Físicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)
- 3.6.4 Pruebas Biológicas

JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL · ESPAÑOL-INGLÉS
C.I.P. No. 0342/12 UNAL



Oficina Federal para la
Seguridad en la
Atención de la Salud
BASG

BASG / AGES MEA
Instituto de Vigilancia
Traisengasse 5, 1200 Viena, Austria

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Certificado No. INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Sustancia Activa:

Cápsides vectoriales vacías de virus adenoasociados (AAV)

3.3 Manufactura de Sustancia Activa usando Procesos Biológicos

- 3.3.1 Fermentación
- 3.3.2 Cultivo Celular (tipo de célula): Línea de Células de HEK
- 3.3.3 Aislamiento / Purificación

3.5 Pasos Generales de Terminado

- 3.5.2 Embalaje primario (Cierre/Sellado de la sustancia activa al interior del material de embalaje el cual está en contacto directo con la sustancia)
- 3.5.3 Embalaje secundario (Colocar el embalaje primario sellado dentro de un material de embalaje o recipiente. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o rastreabilidad (numerado de lote) de la sustancia activa)

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Químicas/Físicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)
- 3.6.4 Pruebas Biológicas

Cualquier restricción o aclaración relacionada con el alcance de este certificado:

Almacenamiento e importación de bancos de células

Manufactura de ADNp como material de partida para la producción de terapia génica

1.3.2.4 y 2.2.3.4 limitado a productos medicinales de investigación

1.3.1.4. limitado a la manufactura de terapia génica de virus adenoasociados (AAV) fabricada en un enfoque de plataforma (transfección de 3 plásmidos (ayudante, rep/cap, transgén)) como producto medicinal de investigación; esto incluye la manufactura de los siguientes productos: Factor VIII (TAK-754), Factor IX (TAK-748), Huntington (TAK-686) y Hunter (TAK-073)

A partir del 23 de Diciembre del 2021, Baxter AG pasó a llamarse Takeda Manufacturing Austria AG.

JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL · ESPAÑOL-INGLÉS
C.I.P. No. 0342/12 UNAL



Oficina Federal para la
Seguridad en la
Atención de la Salud
BASG

BASG / AGES MEA
Instituto de Vigilancia
Traisengasse 5, 1200 Viena, Austria

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Certificado No. INS-480777-100474801-17320078 (48/50)

Por la Oficina Federal para la Seguridad en la Atención de la Salud

[Firmado y sellado]

JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL · ESPAÑOL-INGLÉS
C.I.P. No. 0342/12 UNAL

Certificación No. 367

Por medio de la presente se
certifica la firma de

Ingrid Zlabinger

Viena, el 28 de Enero del 2022

Gabriele PAYER

Cuota pagada

[Firmado y sellado]

Apostilla

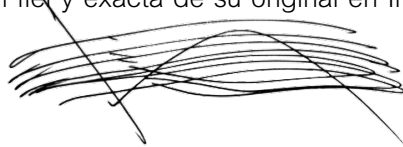
(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: **REPÚBLICA DE AUSTRIA**
Este documento público
2. ha sido firmado por **Gabriele PAYER**
3. Actuando en calidad de **Oficial de Certificación**
4. Lleva el sello/estampilla de **Oficina Federal Austríaca para la
Seguridad en la Atención de la Salud**

Certificado

5. En Viena
6. El 28 de Junio del 2022
7. Por el
Ministerio Federal para Asuntos Europeos e Internacionales
8. No. 24772/22
9. Sello/Estampilla:
10. Firma
(Firmado y Sellado)
Irmgard BENI

Según mi leal saber y entender, esta una traducción fiel y exacta de su original en Inglés, de la cual se deja copia para futura referencia.



JUAN CARLOS MONTALVO Z.
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
INGLÉS-ESPAÑOL - ESPAÑOL-INGLÉS
C.I.P. No. 0342/12 UNAL