



Beglaubigte Fotokopie

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2022\_0061

Aktenzeichen/Reference Number:  
5373/1-B.Braun/2022-01-human

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**B. Braun Melsungen AG**  
(LOC-100006899)

Anschrift der Betriebsstätte  
**B. Braun Melsungen AG**  
**Mistelweg 2**  
**12357 Berlin**  
**Deutschland**  
(LOC-100017415)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0052 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 31. August 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**B. Braun Melsungen AG**  
(LOC-100006899)

Site address  
**B. Braun Melsungen AG**  
**Mistelweg 2**  
**12357 Berlin**  
**Germany**  
(LOC-100017415)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0052 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31 August 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

ieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte  
um Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es  
ollte 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.



## Teil 2

## Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Produkte

#### 1.1 Sterile Products

1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert  
(Herstellungstätigkeiten für folgende  
Darreichungsformen)

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations  
for the following dosage forms)

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige  
Darreichungsformen

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Chargenfreigabe

1.1.3 Batch certification

#### 1.5 Abpacken

#### 1.5 Packaging

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

#### 1.6 Qualitätskontrolle

#### 1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen:

Comments:

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nummer  
1, 7, 10, 11 und 12 vom 17.08.2022, 2 vom 18.08.2022,  
3 vom 31.08.2022, 4 vom 27.09.2021, 5 und 6 vom  
15.08.2022, 8 vom 16.08.2022 und 9 vom 23.08.2022.

The authorisation is based on floor plans number 1, 7,  
10, 11 and 12 from 2022-08-17, 2 from 2022-08-18, 3  
from 2022-08-31, 4 from 2021-09-27, 5 and 6 from  
2022-08-15, 8 from 2022-08-16 and 9 from 2022-08-23.

Qualitätskontrolle: 1.6.4: Bakterien-Endotoxine  
(LAL-Test)

Quality Control testing: 1.6.4: Bacterial-Endotoxins-Test  
(LAL Assay Test)

13. Dezember 2022

13 December 2022

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Katrin Dahme  
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat IV F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland

Katrin Dahme  
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat IV F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland



Tel.: +49(0)30 90229-2310  
Fax: +49(0)30 90229-2099

Tel.: +49(0)30 90229-2310  
Fax: +49(0)30 90229-2099

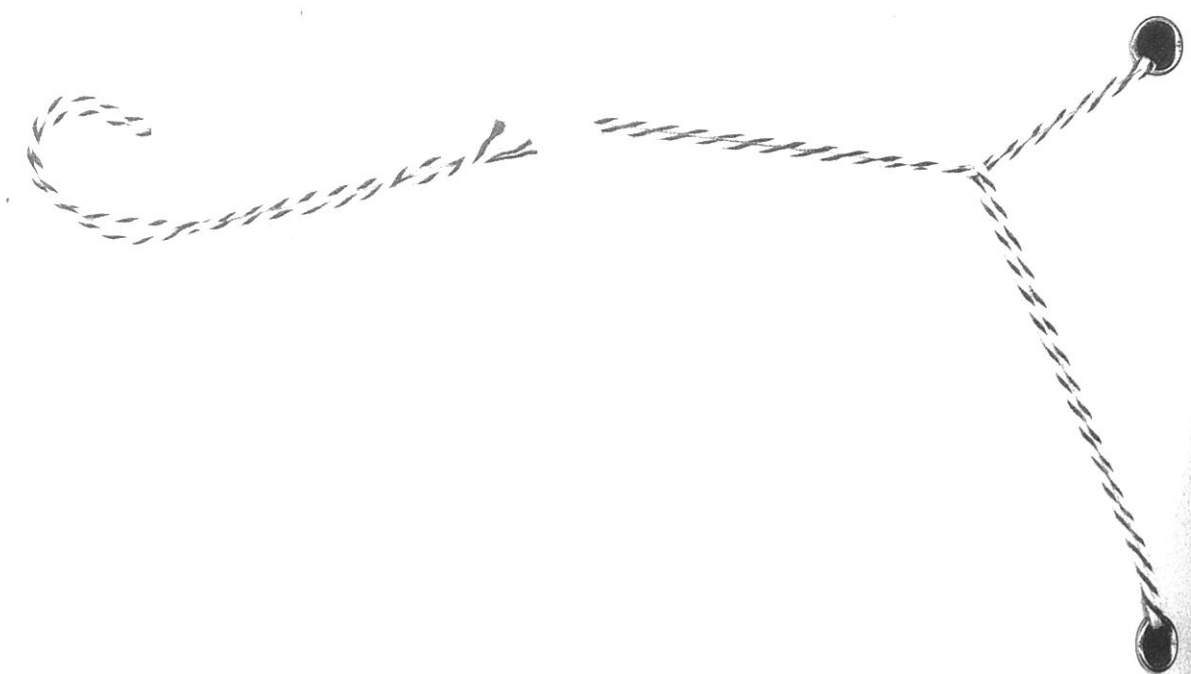


Unterschrift: Katrin Dahme

Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und  
vollständige Wiedergabe der mir vorliegen-  
den Urschrift, was ich hiermit beglaubige.

Berlin, den 22.12.22

Notarin





Diese Fotokopie ist eine einwandfreie und vollständige Wiedergabe der mir vorliegenden Urschrift, was ich hiermit beglaube.

Melsungen, den 09. März 2023

Notar



## Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Nils Weigand**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel des **Notars Nils Weigand in Melsungen**

### Bestätigt

5. in **Kassel**
6. am **13.03.2023**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Kassel**
8. unter **91Eb420-434/23**
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Der Präsident des Landgerichts Kassel

  
Simon

**Fotocopia Certificada**  
**Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales**  
**BERLÍN**

Certificado No.:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2022\_0061

Numero de Referencia:  
5373/1-B.Braun/2022-01-human

**CERTIFICADO DE ACATAMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE**  
**Parte 1**

**Emitido a continuación de una inspección de acuerdo con**  
• Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC.

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante  
**B. Braun Melsungen AG**  
(LOC-100006899)

Dirección del lugar  
**B. Braun Melsungen AG**  
**Mistelweg 2**  
**12357 Berlín**  
**Alemania**  
(LOC-100017415)

• Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de manufactura No. DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0052 de acuerdo con el  
- Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC

traspuesto en la siguiente legislación nacional:

Sección 13 parágrafo 1 y Sección 72 Arzneimittelgesetz (Ley de Medicamentos)  
Del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue llevada a cabo en agosto 31 de 2022, se considera que acata los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura referidas en

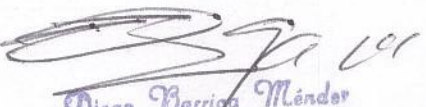
- Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado del lugar de manufactura en el momento de la inspección anotada antes y no se debe confiar en que refleje el estado de acatamiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, después de la cual se debe consultar a la autoridad emisora.

Este certificado sólo es válido cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad emisora.

**Parte 2**

• Productos Medicinales Humanos

  
**Diego Barriga Méndez**  
**TRADUCTOR OFICIAL**  
**Res. M.J. 1921-89**



## **1 OPERACIONES DE MANUFACTURA**

### **1.1 Productos Estériles**

1.1.2 Térmicamente esterilizados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosis)

1.1.2.3 Líquidos de pequeño volumen

1.1.3 Certificación de lote

### **1.5 Empaque**

1.5.2 Empaque secundario

### **1.6 Pruebas de control de calidad**

1.6.3 Química/Física

1.6.4 Biológica

Cualquier tipo de restricciones u observaciones de aclaración relacionadas con el alcance de este certificado:

Comentarios:

La autorización está basada en los planos de planta números 1, 7, 10, 11 y 12 del 2022-08-17, 2 del 2022-08-18, 3 del 2022-08-31, 4 del 2021-09-27. 5 y 6 del 2022-08-15, 8 del 2022-08-16 y 9 del 2022-08-23.

Prueba de Control de Calidad: 1.6.4: Prueba de Endotoxinas Bacterianas (LAL Prueba de Ensayo)

Diciembre 13 de 2022

En nombre de

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

/Firma/

Katrin Dahme

Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales Berlín

Referat IV F

Postfach 310929

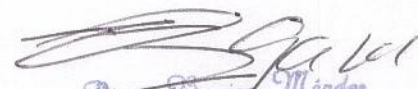
10639 Berlín

Alemania

**Sello:** Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales Berlín

Tel.: +49 (0) 30 90229-2310

Fax: +49 (0) 30 90229-2099

  
Diego Barriga Méndez  
TRADUCTOR OFICIAL  
Res. M.J. 1921-89

Traducción del idioma alemán no. 335-TWT-OT10429/23

Hoja 5:

Sello: Esta fotocopia es una reproducción exacta y completa del original que me fue presentado, lo cual legalizo mediante la presente.

Berlín, el 22 de diciembre de 2022

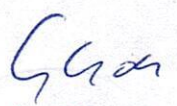
Hay una firma ilegible de la notaria.

Hoja 6:

Sello: Esta fotocopia es una reproducción exacta y completa del original que me fue presentado, lo cual legalizo mediante la presente.

Melsungen, el 9 de marzo de 2023

Hay una firma ilegible del notario Nils Weigand en Melsungen.

  
**Marek Grote**

Traductor e Intérprete Oficial  
Alemán - Español - Alemán  
Certificado de Idoneidad  
No. 0427 del 20 de octubre de 2015  
Universidad Nacional de Colombia



Hoja 7:

Apostilla

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

1. País: República Federal de Alemania  
Este documento público
2. ha sido firmado por Nils Weigand
3. en su calidad de notario
4. está provisto con el sello del notario Nils Weigand en Melsungen

Confirmado

5. en Kassel
6. el 13 de marzo de 2023
7. por el presidente del juzgado regional de Kassel
8. bajo el no. 91Eb420-434/23
9. Sello: Hay un sello redondo del presidente del juzgado regional en Kassel.
10. Firma: el presidente del juzgado regional de Kassel, hay una firma ilegible, Simon.

Es traducción fiel y completa del original  
Marek Grote, traductor e intérprete oficial  
Alemán – Español – Alemán  
Certificado de Idoneidad no. 0427 del 20 de octubre de 2015  
Universidad Nacional de Colombia  
**Fecha de la traducción: 03.04.2023**

5609  
*Marek Grote*  
Traductor e Intérprete Oficial  
Alemán - Español - Alemán  
Certificado de Idoneidad  
No. 0427 del 20 de octubre de 2015  
Universidad Nacional de Colombia