



Protocol No: 074/21

Destination: Chile

I, **MICHAEL LIGHTOWLER**, a duly appointed Notary Public of England and Wales **CERTIFY THAT** the attached photostatically reproduced document (consisting of three pages) is a true copy of a Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer which I have today downloaded at the following web address:

<http://cudragmdp.cma.europa.eu/inspections/gmpc/generateGMPCPDF.do>

SIGNED AND SEALED by me at Brentwood, Essex England this Twenty Ninth day of January Two Thousand and Twenty One

Michael Lightowler



www.notaryservices.co.uk

Michael Lightowler LLB Notary Public

Cathedral Place, Brentwood, Essex CM14 4ES

t 01277 268333 - e ml@notaryservices.co.uk

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Michael Lightowler
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	01 February 2021
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-2217826
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature Signature Firma D. Brigden 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Regierungspräsidium Tübingen

CERTIFICATE NUMBER : **DE_BW_01_GMP_2018_0072**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

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

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Germany confirms the following:

The manufacturer: **Catalent Germany Eberbach GmbH**

Site address: **Gammelsbacher Str. 2, Eberbach, Baden-Wuerttemberg, 69412, Germany**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **DE_BW_01_MIA_2013_0080** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:

§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (manufacture) and § 72 Arzneimittelgesetz (import)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2018-04-19**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

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.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.2 Capsules, soft shell 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.3 Other: Printing of hard capsules and coated tablets(en)</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> 1.5.1.2 Capsules, soft shell
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Clarifying remarks (for public users)

ad 1.2.1.8: rectal and vaginal capsules. It also covers IMP's for phase-4-studies. Authorised manufacturing does NOT cover blood products, immunological products, cell therapy products, gene therapy products, medicinal products for use in in-vivo diagnosis by means of marker genes, biotechnology products, radiopharmaceuticals and human or animal extracted products (with the exception of fishoil and fishoil concentrates such as triglycerides, esters and free fatty acids). Importation of pre-mixes for encapsulation resp. filling and bulk for further manufacturing-steps (e.g. printing) as contractor.

2018-06-11

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

Confidential

Regierungspräsidium Tübingen

Tel : **Confidential**

Fax : **Confidential**

TRADUCCION REALIZADA POR Q.F MARIA SOLEDAD RIOS T

ML
Notary Services

Protocolo N°074/21
Destino: Chile

Yo, MICHAEL LIGHTOWLER, un notario público debidamente registrado en Inglaterra y Gales, CERTIFICO que el documento adjunto fotostáticamente reproducido (que consiste en 3 páginas) es la copia fiel de un Certificado de cumplimiento de BPM de un fabricante el cual yo he bajado hoy a partir de la siguiente dirección:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/generateGMPCPDF.do>

Firmado y sellado por mi en Brentwood, Essex England este día veintiuno de enero de dos mil veintiuno.

(Firma)

APOSTILLA	
(Convenio de La Haya del 5 de Octubre de 1961)	
1. País: REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE	
El presente documento público	
2. Ha sido firmado por:	Michael Lightowler
3. quien actúa en calidad de	Notario público
4. y está revestido del sello/timbre de	El mencionado noario público
Certificado	
5. en Londres	6. el 01 febrero 2021
7. por Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs	
8. Número APO-2217826	
9. Sello/timbre	10. Firma D.Brigden

Oficina de Gobierno de Tübingen

CERTIFICADO N° **DE_BW_01_GMP_2018_0072**

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

Parte 1

Emitido después de una inspección de acuerdo con:

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

Art. 15 de Directiva 2001/20/EC

La autoridad competente de Alemania confirma lo siguiente:

El fabricante: **Catalent Germany Eberbach GmbH**

Dirección del sitio: **Gammelsbacher Str. 2, Eberbach, Baden-Wuerttemberg, 69412, Alemania**

A partir del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue conducida el 19-04-2018, se consideró que esta cumple con:

- Los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/EC³

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección anotado arriba y no debería ser confiable para reflejar el estado de cumplimiento si han pasado más de 3 años desde la fecha de la inspección. Sin embargo, este periodo de validez puede ser reducido o extendido usando los principios del manejo de riesgo por un ingreso en los campos de restricciones o aclaraciones. Este certificado es válido solamente cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificado en EudraGMDP. Si este no aparece, por favor contactar a la autoridad emisora.

¹ El certificado referido en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, debe también ser requerido para importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro.

² Guía sobre la interpretación de este formulario puede ser encontrado en el menú Ayuda de la base de datos EudraGMDP

³ Estos requerimientos cumplen las recomendaciones BPM de la OMS

Parte 2

Medicamentos humanos

Medicamentos humanos para investigación

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.2 Cápsulas, cubierta blanda

1.2.1.6 Líquidos para uso interno

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas

1.2.2 Certificación de lote

1.4 Otros productos o actividad de fabricación

1.4.3 Otros: impresión de cápsulas duras y comprimidos recubiertos

1.5 Empacado

1.5.1 Empaque primario

1.5.1.2 Cápsulas, cubierta blanda

1.5.2 Empacado secundario

1.6 Control de calidad

1.6.3 Química/Física

2. IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1 Control de calidad de medicamentos importados

2.1.3 Química/Física

2.2 Certificación de lote de medicamentos importados

2.2.2 Productos no estériles

2.3 Otras actividades importantes

2.3.1 Sitio de importación física

2.3.2 Importación de productos intermedios que sufre procesamientos posteriores

Comentarios aclaradores (para usuarios públicos)

Ad 1.2.1.8: cápsulas rectales y vaginales. Esto también cubre IMPs para estudios fase 4. La fabricación autorizada no cubre productos sanguíneos, productos inmunológicos, productos de terapia celular, productos de terapia génica, productos medicinales para uso diagnóstico in vivo por medio de marcadores genéticos, productos de biotecnología, radiofármacos y productos extraídos de humanos o animales (con la excepción de aceite de pescado y concentrados de aceite de pescado tales como triglicéridos, esteres, y ácidos grasos libres). Importación de pre-mezclas para encapsulación resp. Llenado y granel para posteriores etapas de fabricación (por ej. Impresión) como contratista.

11-06-2018

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

Confidencial

Oficina de Gobierno de Tübingen

