



**AUTHORISED COPY -**  
**Danish Medicines Agency**  
Art. Heides Gade 1  
2300 København S

*Danish Medicines Agency*

CERTIFICATE NUMBER: **DK H 00132620**

## **CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**<sup>1, 2</sup>

### **Part 1**

Issued following an inspection in accordance with :

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

The competent authority of Denmark confirms the following:

The manufacturer: *Novo Nordisk A/S*

Site address: *Novo Allé, Bagsværd, 2880, Denmark*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **39528** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2019-12-05** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>3</sup>

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.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

## Part 2

Human Medicinal Products	
<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile products</b>
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Biological medicinal products (list of product types)</b>
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.5 Biotechnology products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Biotechnology products
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>
<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical/Physical</i> <i>2.1.4 Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported medicinal products</b>
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
	<i>2.2.3 Biological medicinal products</i> 2.2.3.5 Biotechnology products

Clarifying remarks (for public users)

*1.1.3 Inkluderer frigivelse af lyofilisater og terminalt steriliserede flydende lægemiddelformer (lille volumen) samt produkt til specialudlevering Including batch release of lyophilisates and terminally sterilised small volume liquids as well as product for Named Patient Supply 1.3.2.5 Inkluderer produkt til specialudlevering Including product for Named Patient Supply*

2020-05-05

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



-----  
Ms. Kathrine Ask Asmussen

Danish Medicines Agency

Tel: +45 93514252

Fax



## ***Danish Medicines Agency***

Certificado N°: **DK H 00132620**

# **CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF DE UN FABRICANTE**<sup>1, 2</sup>

### **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: ***Novo Nordisk A/S***

En su planta ubicada en: ***Novo Allé, Bagsværd, 2880, Dinamarca***

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización de laboratorio farmacéutico número **39528** 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 **2019-12-05** , se considera que el mismo cumple con :

- los principios y directrices de las Normas de Correcta Fabricación establecidas en la Directiva 2003/94/CE(1)<sup>3</sup>

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

<sup>1</sup> El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE y 80(5) de la Directiva 2001/82/CE, deberá ser también requerido en las importaciones

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

<sup>3</sup> Estos requisitos cumplen con las NCF de la OMS

## Parte 2

Medicamentos de uso humano
----------------------------

<b>1 Operaciones de Fabricación</b>	
<b>1.1</b>	<b>Productos Estériles</b>
	<i>1.1.1 Preparación aséptica (operaciones de procesamiento de las siguientes formas farmacéuticas)</i> <i>1.1.1.4 Líquidos de pequeño volumen</i>
	<i>1.1.3 Certificación de lotes</i>
<b>1.2</b>	<b>Productos no estériles</b>
	<i>1.2.2 Certificación de lotes</i>
<b>1.3</b>	<b>Medicamentos biológicos</b>
	<i>1.3.1 Medicamentos biológicos</i> <i>1.3.1.5 Productos Biotecnológicos</i>
	<i>1.3.2 Certificación de lotes (lista de tipos de productos)</i> <i>1.3.2.5 Productos Biotecnológicos</i>
<b>1.6</b>	<b>Control de calidad</b>
	<i>1.6.1 Microbiológico: estéril</i> <i>1.6.2 Microbiológico: no-estéril</i> <i>1.6.3 Químico Físico</i> <i>1.6.4 Biológico</i>

<b>2 IMPORTACION DE MEDICAMENTOS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Actividades de control de calidad de medicamentos importados</b>
	<i>2.1.1 Microbiológico: estéril</i> <i>2.1.2 Microbiológico: no-estéril</i> <i>2.1.3 Químico/ Físico</i> <i>2.1.4 Biológico</i>

<b>2.2</b>	<b>Certificación de lotes de medicamentos importados</b>
	<b>2.2.1 Productos Estériles</b> 2.2.1.1 Fabricación aséptica 2.2.1.2 Esterilización terminal
	<b>2.2.2 Productos no estériles</b>
	<b>2.2.3 Medicamentos biológicos</b> 2.2.3.5 Productos Biotecnológicos

Aclaraciones (para el público general)



**1.1.3 Inkluderer frigivelse af lyofilisater og terminalt steriliserede flydende lægemiddelformer (lille volumen) samt produkt til specialudlevering Including batch release of lyophilisates and terminally sterilised small volume liquids as well as product for Named Patient Supply**  
**1.3.2.5 Inkluderer produkt til specialudlevering Including product for Named Patient Supply**

2020-05-05

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

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



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
<b>1. Country:</b> Land:		<b>Denmark</b> Danmark	
<b>This public document</b> Dette offentlige dokument			
<b>2. has been signed by</b> er underskrevet af		<b>Dorte Heidelberg Lyndby</b>	
<b>3. acting in the capacity of</b> i egenskab af		<b>Scientific Officer</b> Videnskabelig Funktionær	
<b>4. bears the seal/stamp of</b> er forsynet med segl/stempel af		<b>Danish Medicines Agency</b> Lægemiddelstyrelsen	
<b>Certified</b> Attesteret			
<b>5. at</b> i	<b>Copenhagen</b> København	<b>6. the</b> den	<b>10 Jul 2020</b> 10 jul 2020
<b>7. by</b> af	<b>Ministry of Foreign Affairs of Denmark</b> Udenrigsministeriet		
<b>8. No</b> nr.	<b>604F5EA3</b>		
<b>9. Seal/stamp:</b> Segl/stempel:		<b>10. Signature:</b> Underskrift:	 Sara Albu Arabi



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>

