

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel**,  
 Authorisation No. 511265-102643063 with its site **F. Hoffmann-La Roche AG Kaiseraugst -  
 Herstellung,, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303  
 Kaiseraugst, Switzerland**, Site No. 1000114 has been duly authorised to perform the  
 manufacturing activities according to the table below;

that the company is keeping the required level for Good Manufacturing Practices for  
 Medicinal Products (GMP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are  
 in accordance with the requirements for good practices in the manufacture and quality control  
 of the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) as well as with  
 The Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual  
 Recognition between the European Union/Canada and Switzerland;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last  
 regular inspection was conducted on **06.11.2020** (dd.mm.yyyy).

No.	Operation	Scope*
<b>1</b>	<b>MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile Products</b>	
1.1.1	Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.1.2	Lyophilisates	H/V, I
1.1.1.4	Small volume liquids	H/V, I
1.1.1.6	Other aseptically prepared products: Rocephin	H/V
1.1.2	terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)	
1.1.2.3	Small volume liquids	H/V
1.1.3	Batch certification (technical release)	H/V
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>	
1.2.1	Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)	
1.2.1.1	Capsules, hard shell	H/V, I
1.2.1.13	Tablets	H/V, I
1.2.2	Batch certification (technical release)	H/V
<b>1.3</b>	<b>Biological medicinal products</b>	
1.3.1	Biological Medicinal Products	
1.3.1.5	Biotechnology products	H/V
1.3.2	Batch certification (technical release)	
1.3.2.5	Biotechnology products	H/V
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>	
1.5.1	Primary packing	
1.5.1.1	Capsules, hard shell	H/V
1.5.1.2	Capsules, soft shell	H/V
1.5.1.13	Tablets	H/V
1.5.2	Secondary packing	H/V

No.	Operation	Scope*
1.6	Quality control testing	
1.6.1	Microbiological: sterility	H/V, I
1.6.3	Chemical/Physical	H/V
1.6.4	Biological	H/V
3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES	
3.6	Quality control testing of medicinal products	
3.6.1	Physical / Chemical testing	-
3.6.3	Microbiological: testing (including sterility testing)	-
3.6.4	Biological Testing	-

\* Scope of authorisation:

H/V	Human and veterinary medicinal products, without investigational products
V	Veterinary medicinal products only, without investigational products
I	Human investigational medicinal products
-	Not specified

Berne, 24.11.2020 (dd.mm.yyyy)  
No. GMP-CH-1001589

Swissmedic, Swiss Agency for  
Therapeutic Products



*J. Büchi*

Jacqueline Büchi

## Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public in the Canton of Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature on the first page is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by Mr **Dr. Johnny Aguilar Diaz**, Spanish citizen, domiciled in Ettingen (Switzerland), and Mr **Dr. Jörg Garbe**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly at two as officers with procuration, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 24<sup>th</sup> (twenty-fourth) day of May 2021 (two thousand and two

*Benedikt A. Suter*  
*ms*

Ley. P. 1632

### APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**  
**Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document  
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by **Dr. iur. Benedikt A. Suter**  
ist unterschrieben von
3. acting in the capacity of **Notary Public**  
in seiner Eigenschaft als
4. bears the stamp/seal of **Suter Benedikt A.**  
Sie ist versehen mit dem  
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **28.05.2021**

7. by the **Legalisation Office of the Canton of Basel-City**  
durch das **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. No. **202593** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal **Stempel/Siegel** 10. Signature **Nicolas Stucky**  
Unterschrift



TRADUCCIÓN OFICIAL No. 061721-00 Continuación -2-



## CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP

Por la presente Certificamos

que la empresa F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basilea, Autorización No. 511265-102643063 con su sitio F. Hoffmann-La Roche AG Kaiseraugst - Herstellung „Verpackung y Prüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza, Sitio No. 1000114 ha sido debidamente autorizado para realizar las actividades de fabricación de acuerdo con la siguiente tabla;

que la empresa mantiene el nivel requerido de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (BPF) de acuerdo con la normativa suiza vigente. Estas regulaciones están de acuerdo con los requisitos de buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad del Convenio de inspección farmacéutica / Esquema de cooperación (PICTS), así como con los requisitos de las buenas prácticas de fabricación mencionados en el Acuerdo de reconocimiento mutuo entre la Unión Europea/Canadá y Suiza;

que la planta de fabricación de la empresa está sujeta a inspecciones periódicas oficiales; la última inspección se llevó a cabo el 06.11.2020 ([dd.mm.aaaa](#)).

No	Operación	Alcance*
1	<b>FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES (SIN PRODUCTOS DE SANGRE LABIL)</b>	
1.1	<b>Productos estériles</b>	
1.1.1	<b>Preparado asépticamente (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)</b>	
1.1.1.2	Liofilisatos	H/V. I
1.1.1.4	Líquidos de pequeño volumen	H/V. I
1.1.1.6	Otros productos preparados asépticamente: Rocephin	H/V
1.1.2	<b>Esterilizado de manera terminal (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)</b>	
1.1.2.3	Líquidos de pequeño volumen	H/V
1.1.3	Certificación de lote (lanzamiento técnico)	H/V
1.2	<b>Productos No estériles</b>	
1.2.1	<b>Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)</b>	
1.2.1.1	Cápsulas duras	H/V. I
1.2.1.13	Tabletas	H/V. I
1.2.2	Certificación de lote (lanzamiento técnico)	H/V
1.3	<b>Productos Medicinales biológicos</b>	
1.3.1	<b>Productos medicinales biológicos</b>	
1.3.1.5	Productos biotecnológicos	H/V
1.3.2	Certificación de lote (lanzamiento técnico)	

**TRADUCCIÓN OFICIAL No. 061721-00 Continuación -3-**

<b>No</b>	<b>Operación</b>	<b>Alcance*</b>
<b>1.3.2.5</b>	<b>Productos biotecnológicos</b>	<b>H/V</b>
<b>1.5</b>	<b>Empaque</b>	
<b>1.5.1</b>	<b>Empaque primario</b>	
<b>1.5.1.1</b>	<b>Cápsulas duras</b>	<b>H/V</b>
<b>1.5.1.2</b>	<b>Cápsulas blandas</b>	<b>H/V</b>
<b>1.5.1.13</b>	<b>Tabletas</b>	<b>H/V</b>
<b>1.5.2</b>	<b>Empaque secundario</b>	<b>H/V</b>
<b>1.6</b>	<b>Pruebas de control de calidad</b>	
<b>1.6.1</b>	<b>Microbiológico; esterilidad</b>	<b>H/V.I</b>
<b>1.6.3</b>	<b>Químico / Físico</b>	<b>H/V</b>
<b>1.6.4.</b>	<b>Biológico</b>	<b>H/V</b>
<b>3</b>	<b>FABRICACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS</b>	
<b>3.6</b>	<b>Pruebas de control de calidad de medicamentos</b>	
<b>3.6.1</b>	<b>Ensayos físicos / químicos</b>	<b>-</b>
<b>3.6.3</b>	<b>Microbiológico: pruebas (incluidas las pruebas de esterilidad)</b>	<b>-</b>
<b>3.6.4</b>	<b>Ensayos biológicos</b>	<b>-</b>

**• Alcance de la autorización.**
**H/V** Medicamentos humanos y veterinarios, sin productos en investigación

**V** Solo medicamentos veterinarios, sin productos en investigación

**I** Medicamentos humanos en investigación

**-** No especificado

**Berna, 24.11.2020 (dd.mm.yyyy)**  
**No. GMP -CH-1001589**
**Swissmedic, Agencia Suiza para**  
**Productos Terapéuticos**

**Jacqueline Büchi**

# TRADUCCIÓN OFICIAL No. 061721-00 Continuación -4-

## Legalización

Yo, Dr. Benedikt A. Suter, el abajo firmante, notario público jurado en el Cantón de la ciudad de Basilea (Suiza), por la presente certifico que la firma en la primera página es la de **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, una sociedad limitada de derecho suizo, con domicilio social en Basilea (Suiza), colocada por el Sr. **Dr. Johnny Aguilar Díaz**, Ciudadano español, domiciliado en Ettingen (Suiza), y D. **Dr. Jorg Garbe**, Ciudadano alemán, domiciliado en Basilea (Suiza), ambos con derecho a firmar conjuntamente como oficiales con poder, ambos identificados por comparación con otras muestras de firmas indudablemente auténticas.

Basilea, hoy 24 (veinticuatro) de mayo de 2021 (dos mil veintiuno)

FIRMA Y SELLO: Dr. BENEDIKT SUTER - NOTARIO

SELLO SECO DEL NOTARIO



LegProt 1637

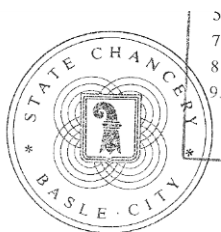
## APOSTILLE

(La Haya Convención de Octubre 5 de 1961)

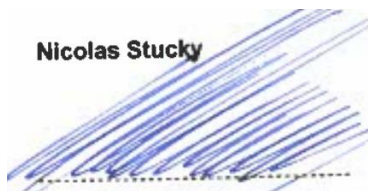
1. País: Confederación Suiza, Cantón de la ciudad de Basilea
- Este documento oficial
2. está firmado por Dr. iur. Benedikt A. Suter
3. en su calidad de Notario Público
4. lleva el sello de Suter Benedikt A.

## Certificado


5. en Basilea
6. El 28.05.2021
7. por la Cancillería de Estado del Cantón de la ciudad de Basilea
8. no. 202693
- Impuesto CHF 20.00
9. Sello/timbre
10. Firma



Nicolas Stucky



FIRMA Y SELLO DEL TRADUCTOR

  
**MARIA EUGENIA DE SANCHEZ**  
**TRADUCTORA OFICIAL**  
**RESOLUCION No. 1035**  
**MINISTERIO DE JUSTICIA**