

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel**, Authorisation No. 511265-102645283 with its site **F. Hoffmann-La Roche AG Basel Grenzacherstrasse,, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland**, Site No. 1005965 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 **31.07.2020** (dd.mm.yyyy).

No.	Operation	Scope*
1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (WITHOUT LABILE BLOOD PRODUCTS)	
1.2	Non-sterile products	
1.2.1	Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)	
1.2.1.8	Other solid dosage forms	H/V, I
1.2.1.13	Tablets	H/V, I
1.2.2	Batch certification (technical release)	H/V
1.5	Packaging	
1.5.1	Primary packing	
1.5.1.8	Other solid dosage forms	H/V, I
1.6	Quality control testing	
1.6.2	Microbiological: non-sterility	H/V, I
1.6.3	Chemical/Physical	H/V
3	MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCES	
3.1	Manufacture of active substance by chemical synthesis	
3.1.1	Manufacture of active substance intermediates	-
3.1.2	Manufacture of crude active substance	-
3.1.3	Salt formation / Purification steps: -	-
3.3	Manufacture of active substance using biological processes	
3.3.2	Cell culture: -	-
3.3.3	Isolation / Purification	-
3.3.4	Modification	-

No.	Operation	Scope*
3.6	Quality control testing of medicinal products	
3.6.1	Physical / Chemical testing	-
3.6.2	Microbiological: testing (excluding sterility testing)	-
3.8	List of active substances: Chemical API: Balovaptan, Cobimetinib, Entrectinib, Erlotinib, Granisetron HCl, Ibandronate, Idasanutlin, Ipatasertib, Oseltamivir Phosphate, Risdiplam, Vemurafenib. Biological API: Atezolizumab, Bevacizumab, Etrolizumab, Trastuzumab-Emtansine (Antibody Drug Conjugate)	-

* 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, 18.12.2020 (dd.mm.yyyy)
No. GMP-CH-1001692

Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products



M. Baumann

Marianne Baumann

----- for true copy: Dr. Benedikt A. Suter, notary -----

B a s e l, this 29th (twenty-ninth) day of April 2021 (two thousand and twenty-one)

Dr. Benedikt A. Suter

not



Leg. Prot. 2021/1277

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**
Land **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 **05.05.2021**

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

8. No. / Nr. **201246** tax / Taxe **CHF 20.00**

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



TRADUCCIÓN OFICIAL DEL INGLÉS AL ESPAÑOL No. 260521-00 DE UN DOCUMENTO QUE DICE:

swissmedic

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPF

Por medio de la presente certificamos

Que la compañía **F. Hoffman-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basilea**, Autorización No. 511265-102645283 con su sede de **F. Hoffmann-La Roche AG Basilea Grenzacherstrasse,, Herstellung Wirkstoffe y Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Suiza**, Sitio No. 1005965 ha sido debidamente autorizada para realizar las actividades de fabricación según la tabla a continuación:

que la empresa mantiene el nivel requerido para las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (BPF) de acuerdo con la normativa suiza vigente. Esta normativa está en consonancia con los requisitos de buenas prácticas de fabricación y control de calidad del Convenio de Inspección Farmacéutica/Sistema de Cooperación (PIC/S), así como con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación contemplados 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 periódica se realizó el 31.07.2020 (dd.mm.aaaa).

No.	Operación	Alcance *
1	FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS (SIN PRODUCTOS SANGUÍNEOS LÁBILES)	
1.2	Productos no estériles	
1.2.1	Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación	
1.2.1.8	Otras formas de dosificación sólidas	H/V.I
1.2.1.13	Tabletas	H/V.I
1.2.2	Certificación de lotes (liberación técnica)	H/V
1.5	Empaque	
1.5.1	Empaque primario	
1.5.1.8	Otras formas sólidas de dosificación	H/V.I
1.6	Prueba de control de calidad	
1.6.2	Microbiológico: no esterilidad	H/V.I
1.6.3	Química/física	H/V
3	FABRICACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS	
3.1	Fabricación de sustancias activas mediante síntesis química	
3.1.1	Fabricación de sustancias activas intermedias	-
3.1.2	Fabricación de sustancias activas crudas	-
3.1.3	Formación de sales / pasos de purificación:	-
3.3	Fabricación de sustancias activas usando procesos biológicos	
3.3.2	Cultivo celular:	-
3.3.3	Aislamiento / purificación	-
3.3.4	Modificación	-

Swissmedic

No.	Operación	Alcance *
3.6	Prueba de control de calidad de productos medicinales	
3.6.1.	Prueba Física / química	-
En 3.6.2	Prueba microbiológica (excluyendo la prueba de esterilidad)	-
3.8	Listado de sus tasas activas: API químico: Balovaptan, Cobimetinib, Entrectinib, Eriotinib, Granisetron HCl, Ibandronate, Ipatasertib, Oseltamivir fosfato, Risdiplam, Vemurafenib, API biológico: Atezolizumab, Bevacizumab, Etralizumab , Trastuzumab-Emtansine (Conjugado de Anticuerpo Farmacológico)	-

* Alcance en la autorización

H/V Productos medicinales humanos y veterinarios, sin productos de investigación
V Productos medicinales veterinarios solamente, sin productos de investigación
I Productos medicinales de investigación humana
- No especificado

Berna, 18. 12. 20 20 (dd.mm.aaaa)
No. GMP-CH-1001692

Swissmedic Agencia Suiza para
Productos Terapéuticos



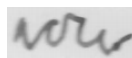
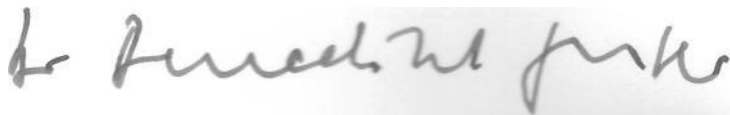
M. Bauman

Marianne Bauman

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 260521-00 Cntinuación -3-

----- para copia verdadera: **Dr. Benedikt A. Suter. Notario** -----

Basilea, hoy 29 (veintinueve) de Abril de 2021 (Dos mil veintiuno)



Leg. Prot. 2021/1231

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. País Confederación Suiza, Cantón de la Ciudad de Basilea

Este documento público

Ha sido firmado por Dr. Iur. Benedikt A. Suter

2. en su calidad de Notario Público

3. lleva el sello de Suter Benedikt A.

Certificado

4. En Basilea

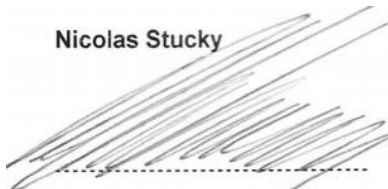
6. El 05.05.2021

7. por la Oficina de Legalización del Cantón de la Ciudad de Basilea

8. no. 201246 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