

**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**

Anschrift der Betriebsstätte  
**B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BE\_01\_MIA\_2021\_0005 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 16. Januar 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - 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**

Site address  
**B. Braun Melsungen AG  
Mistelweg 2  
12357 Berlin  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BE\_01\_MIA\_2021\_0005 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
  - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16 January 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC



Das Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte 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: Diese Erlaubnis basiert auf den  
Grundrissplänen Nummer 1 bis 10 vom 11.02.2021.

Comments: This authorisation is based on floor plans  
number 1 to 10 from 2021-02-11.

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

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

24. Februar 2021

24 February 2021

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

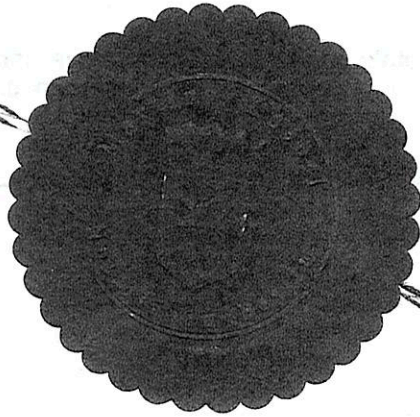
Tel.: +49(0)30 90229-2310  
Fax: +49(0)30 90229-2099


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



Die wörtliche Übereinstimmung der vorstehenden Fotokopie mit der mir vorliegenden  
Urschrift beglaubige ich hiermit.

Berlin, den 23.03.2021



  
Notarin  
Martina Knebel



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

Melsungen, den 07. Mai 2021

  
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 **31.05.2021**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Kassel**
8. unter **91Eb1212-1221/21**
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Der Präsident des Landgerichts Kassel

Simon

DER PRÄSIDENT

18

Fotocopia Autenticada

Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales - Berlín

Certificado No. DE\_BE\_01\_GMP\_2021\_0009

Número de Referencia: 5373/1-Braun/2021-01-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**

Dirección del lugar

**B. Braun Melsungen AG**

**Mistelweg 2**

**12357 Berlín**

**Alemania**

- ha sido inspeccionada bajo el programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación No. DE\_BE\_01\_MIA\_2021\_0005 de acuerdo con - Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC

traspuesto en la siguiente legislación nacional:

Sec 13 para 1 y Sec 72 Ley Alemana de Drogas.

Del conocimiento adquirido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue llevada a cabo en enero 16 de 2020, se considera que cumple los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura referidos en

- los principios y pautas de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en - Directiva 2003/94/EC

Este certificado refleja la condición del lugar de manufactura en el momento de la inspección anotada antes y no se debe considerar que refleje la condición de acatamiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, después de tal tiempo se debe consultar 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 Barba Múnder  
TRADUCTOR OFICIAL  
Res. M.J. 1921-89

## **1 OPERACIONES DE MANUFACTURA**

### **1.1 Productos Estériles**

1.1.2 Esterilizados térmicamente (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: Esta autorización está basada en los trazados de planta número 1 a 10 de 2021-02-11.

Pruebas de Control de Calidad: 1.6.4: Prueba Bacteriana de Endotoxinas (Prueba de Ensayo LAL)

Febrero 24 de 2021

En nombre de

/Firma/

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Katrin Dahme  
Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales Berlín  
Referat IV F  
Postfach 310929  
10639 Berlín  
Alemania

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

Fax: +49(0)30 90229-2099

  
Diego Barga Méndez  
TRADUCTOR OFICIAL  
Nos. M.J. 1921-89

**Sello:** Oficina Estatal para la Salud y Asuntos Sociales - Berlin  
Certifico la concordancia literal de la fotocopia anterior con el original que permanece en mi poder.  
Berlin, 23.03.2021  
Sello adhesivo: (Ilegible)  
Notaria  
Marlina Knebel

**Sello:** NILS WEIGAND  
NOTARIO EN MELSUNGEN  
Esta fotocopia es una reproducción fiel y completa del original que permanece en mi poder, lo cual certifico.  
Melsungen, mayo 7 de 2021  
Notario  
/Firma/

### **Apostilla**

(Convención de la Haya de octubre 5 de 1961)

1. País: República Democrática de Alemania  
  
Este documento público
2. ha sido firmado por el **Nils Wiegand**
3. Actuando en su condición de **Notario**
4. porta el sello/timbre del **Notario Nils Wiegand en Melsungen**

### Certificado

5. en **Kassel**
6. el **31.05.2021**
7. a través del **Presidente del Tribunal de Distrito Kassel**
8. bajo el No. **91Eb1212-1221/21**
9. Sello: **EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE DISTRITO EN KASSEL**
10. Firma: **El Presidente del Tribunal de Distrito Kassel**  
/Firma/

*Sandra Reising Morales*  
Sandra Reising Morales  
Traductora e Intérprete oficial  
Res. 0310 Aleman / Español