CERTIFIED COPY

Digitally signed by Marginа Veaceslav
Date: 2019.03.05 11:26:55 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2018_0039

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
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.

Anschrift der Betriebsstätte
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2018_0020 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Oktober 2017 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
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H.

Site address
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2018_0020 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed 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 19 October 2017, 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

I. Salomon

Dieses 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.

I. Salomon

Teil 2	Part 2
• Humanarzneimittel	• Human Medicinal Products
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.1 Sterile Produkte	**1.1 Sterile Products**
1.1.3 Chargenfreigabe	*1.1.3 Batch certification*
1.2 Nichtsterile Produkte	**1.2 Non-sterile products**
1.2.2 Chargenfreigabe	*1.2.2 Batch certification*
1.3 Biologische Arzneimittel	**1.3 Biological medicinal products**
1.3.2 Chargenfreigabe	*1.3.2 Batch certification*
1.3.2.5 Biotechnologische Produkte	1.3.2.5 Biotechnology products
1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.2.6 Human or animal extracted products
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*

Unterschrift: Dr. Inga Salomon

I. Salomon

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten
Zu 1.1 und 1.3
Auch optische Kontrolle primärverpackter Arzneimittel im Auftrag des Lohnherstellers der Bulkware

Zu 1.5.2
Auch Etikettierung der Primärbehältnisse von sterilen und nichtsterilen Arzneimitteln

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Einfuhrtätigkeiten
Zu 2.2.1 Sterile Produkte: Aseptisch hergestellt
- Lyophilisate
- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- Andere aseptisch hergestellte Produkte: Trockensubstanz

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations
To 1.1 and 1.3
Also visual inspection of medicinal products in primary packaging on behalf of the contract manufacterer of bulkware

To 1.5.2
Also labelling of primary packages of sterile and non-sterile medicinal products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importation operations
To 2.2.1 Sterile products: Aseptically prepared
- Lyophilisates
- Small volume liquids
- Other aseptically prepared products: dry substance

---

08. November 2018

I. Salomon

LANDESAMT FÜR SOZIALE DIENSTE SCHLESWIG-HOLSTEIN 48

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642
Fax: +49(0)431 988-5399

08 November 2018

I. Salomon

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Inga Salomon
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5642
Fax: +49(0)431 988-5399

This is to certify that this official copy is a complete and true rendering of the original instrument in my records.

Wedel, 12th November 2018

- J. Schnabel-
Notary

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Jürgen Schnabel**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel des
   Notars Jürgen Schnabel in Wedel

Bestätigt

5. in **Itzehoe** 6. am **19. November 2018**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Dr. Bernhard Flor**
8. unter Nr. **582/2018**
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

Dr. Bernhard Flor

Адрес производственной площадки:
медак ГмбХ, Общество по специальным клиническим препаратам
Театрштрассе 6
22880 Ведель
Германия

- был проинспектирован в рамках национальной программы инспекций в связи с лицензией производство № DE_SH_01 MIA_2018_0020 в соответствии

- со ст. 40 Европейской Директивы 2001/83/EC,

транспонированной в следующее национальное законодательство: - ст. 13, п. 1 и ст. 72 Закона Германии «О лекарственных средствах»

На основании сведений, полученных в ходе последней инспекционной проверки вышеуказан производителя, проведённой 19 октября 2017 года, установлено, что вышеуказа производитель соответствует требованиям GMP, описанным в

- «Принципах и правилах надлежащей производственной практики (GMP)» в соответстви - с Европейской Директивой 2003/94/EC.

< Круглая гербовая печать: Ведомство земельного правительства по социальному обслуживанию Шлезвиг- Гольштейн, 48 >

Заверенная копия

< Герб земли Шлезвиг-Гольштейн >

Ведомство земельного правительства по социальному обслуживанию Шлезвиг-Гольштейн

Номер сертификата: DE_SH_01_GMP_2018_0039

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GMP)

Часть 1
Настоящий сертификат выдан по результатам инспекционной проверки в соответствии с положениями
- ст. 111 (5) Европейской Директивы 2001/83/ЕС

Компетентный орган Германии подтверждает следующее:

Производитель:
медак ГмбХ, Общество по специальным клиническим препаратам

Адрес производственной площадки:
медак ГмбХ, Общество по специальным клиническим препаратам
Театрштрассе 6
22880 Ведель
Германия

- был проинспектирован в рамках национальной программы инспекций в связи с лицензией на производство № DE_SH_01 MIA_2018_0020 в соответствии

- со ст. 40 Европейской Директивы 2001/83/ЕС,

транспонированной в следующее национальное законодательство: -
ст. 13, п. 1 и ст. 72 Закона Германии «О лекарственных средствах»

На основании сведений, полученных в ходе последней инспекционной проверки вышеуказанного производителя, проведённой 19 октября 2017 года, установлено, что вышеуказанный производитель соответствует требованиям GMP, описанным в

- «Принципах и правилах надлежащей производственной практики (GMP)» в соответствии - с Европейской Директивой 2003/94/ЕС.

Настоящий сертификат отражает состояние производственной площадки на момент проведения вышеупомянутой инспекционной проверки и не может использоваться для подтверждения статуса соответствия стандартам GMP, если с момента проведения данной проверки прошло более 3-х лет. По истечении означенного срока следует обратиться в орган, выдавший сертификат. Настоящий сертификат действителен только при предъявлении в полном виде (т.е. при наличии всех страниц), с Частями 1 и 2. Подлинность настоящего сертификата может быть подтверждена органом, осуществляющим его выдачу.

Часть 2

- Лекарственные препараты для медицинского применения

1 ОПЕРАЦИИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ

1.1 Стерильные препараты

1.1.3 Сертификация серии

1.2 Нестерильные препараты

1.2.2 Сертификация серии

1.3 Биологические лекарственные препараты

1.3.2 Сертификация серии

1.3.2.5 Биотехнологические препараты

1.3.2.6 Препараты на основе экстрактов человеческого или животного происхождения

1.5 Упаковка

1.5.2 Вторичная упаковка

1.6 Испытания по контролю качества

1.6.3 Физико-химические испытания

2 ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

2.1 Испытания по контролю качества импортируемых лекарственных препаратов

2.1.3 Физико-химические испытания

2.2 Сертификация серий импортируемых лекарственных препаратов

2.2.1 Стерильные препараты

2.2.1.1 Препараты, изготовленные в асептических условиях.

Ограничения или пояснительные комментарии, касающиеся сферы действия настоящего сертификата:
Примечание: ограничения или пояснительные комментарии, касающиеся объёма указанных операций по производству
К п. 1.1 и 1.3
Также визуальный контроль упакованных в первичную упаковку лекарственных препаратов по заказу контрактного производителя нерасфасованных лекарственных препаратов.
К п. 1.5.2
- Также маркировка первичной упаковки стерильных и нестерильных лекарственных препаратов.

Ограничения или пояснительные комментарии, касающиеся деятельности по импорту
К п. 2.2.1 Стерильные препараты: препараты, изготовленные в асептических условиях

- Лиофилизаты
- Жидкие лекарственные формы малой дозировки
- Другие препараты, изготовленные в асептических условиях: сухая субстанция.

---

08 ноября 2018 года < *подписано* >

Имя и подпись уполномоченного сотрудника компетентного органа власти

< Круглая гербовая печать: Ведомство земельного правительства по социальному обслуживанию Шлезвиг- Гольштейн, 48 >

Д-р Инга Саломон

Ведомство земельного правительства по социальному
обслуживанию Шлезвиг- Гольштейн
Отдел № 3 «Здравоохранение и защита потребителей»
Адольф - Вестфаль - Штрассе 4
24143 Киль
Германия

тел.:+49(0)431 988-5642
факс: +49(0)431 988-5399

Настоящим удостоверяется, что данная официальная копия является полным и точным воспроизведением оригинального документа, хранящегося в моём архиве.

Ведель, 12 ноября 2018 года

<подписано>

- Ю. Шнабель -
Нотариус

< Прошито и скреплено красной рельефной печатью с волнистыми краями:
ЮРГЕН ШНАБЕЛЬ; нотариус г. Ведель >

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

   Настоящий официальный документ

2. Подписан **Юргеном Шнабелем**

3. выступающим в качестве **Нотариуса**

4. скреплён печатью/штампом
   Юргена Шнабеля, нотариуса в г.Ведель

Удостоверено:

5. в **г. Итцехо** 6. **19 ноября 2018 года**

7. **Председателем земельного суда д-ром Бернхардом Флором**

8. За № **582 / 2018**

9. Печать:

10. Подпись
< подписано >

< Прошито и скреплено печатью белого цвета: Земельный суд г. Итцехо >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 96- 2490

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса