

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel** with its site **F. Hoffmann-La Roche AG, Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland**, has been duly authorized to manufacture and distribute medicinal products;

that the company is manufacturing the following dosage forms:

- liquid dosage forms including aseptically prepared forms and terminally sterilised forms and highly active or sensitising APIs
 - biological products such as
 - APIs, bulk and medicinal products produced by means of recombinant technologies, hybridoma and monoclonal antibodies
- solid dosage forms including aseptically prepared forms and highly active or sensitising APIs
 - biological products such as
 - medicinal products produced by means of recombinant technologies, hybridoma and monoclonal antibodies

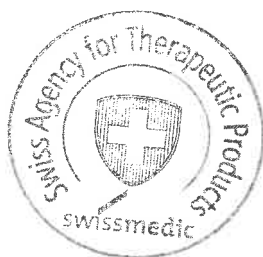
that the finished medicinal products put on the market in Switzerland by the company are subject to appraisal and authorisation by our agency;

that the company is keeping the required level for good practices in the manufacture of medicinal products 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) and the Directives of the European Commission;

that the manufacturing plant of the company is subject to official periodic inspections; the last regular inspection was conducted on **November 6-10, 2017**;

that the requirements regarding manufacture and quality control for medicinal products for export are identical to those applicable to medicinal products sold in Switzerland.

Berne, May 14, 2018
No. 18-1065



Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryf

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

B a s e l, this 11th (eleventh) day of June 2018 (two thousand and eighteen)



Dr. Benedikt A. Suter

non

Leg. Prot. 2018/2028

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 ist unterschrieben von **Dr. iur. Benedikt A. Suter**

3. acting in the capacity of in seiner Eigenschaft als **Notary Public**

4. bears the stamp/seal of Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der **Suter Benedikt A.**

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **14.06.2018**

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

8. No. / Nr. **129832** tax / Taxe **CHF 20.00**

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



Nicolas Stucky

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ (GMP)

Цим підтверджуємо,

що компанія **Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд** [F. Hoffmann-La Roche Ltd], **Грензахерштрассе, 124, 4058, Базель** [Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel], з її виробничою дільницею **Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд** [F. Hoffmann-La Roche Ltd], **Кайсераугст (Парентеральні лікарські засоби), 4303, Кайсераугст, Швейцарія** [Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland], була належним чином уповноважена виробляти і розповсюджувати лікарські засоби;

що компанія виробляє наступні лікарські форми:

- рідкі лікарські форми, включаючи асептично виготовлені форми, та форми, що піддаються кінцевій стерилізації, та високоактивні або сенсibiliзуючі АФІ;
 - біологічні продукти, такі як
 - АФІ, нерозфасовані лікарські засоби та лікарські засоби, що виготовляються із застосуванням рекомбінантних технологій, гібридами та моноклональні антитіла
- тверді лікарських форми, включаючи асептично виготовлені форми та високоактивні або сенсibiliзуючі АФІ
 - біологічні продукти, такі як:
 - лікарські засоби, що виготовляються із застосуванням рекомбінантних технологій, гібридами та моноклональні антитіла

що готові лікарські засоби, розміщені компанією на ринку Швейцарії, підлягають оцінюванню та ліцензуванню нашим агенством;

що компанія дотримується необхідного рівня належної практики виробництва лікарських засобів відповідно до чинних законодавчих положень Швейцарії. Ці положення відповідають вимогам належної практики виробництва та контролю якості Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) та Директив Європейської Комісії;

що виробнича дільниця компанії підлягає офіційним періодичним інспекціям; останню планову інспекцію було проведено **6-10 листопада 2017 р.**

що вимоги щодо виробництва та контролю якості лікарських засобів на експорт ідентичні тим, які застосовуються до лікарських засобів, що продаються в Швейцарії.

Берн, 14 травня 2018 р.
№ 18-1065

Свіссмедік, Швейцарська агенція з лікарських засобів

/Печатка: Свіссмедік, Швейцарська агенція з лікарських засобів

Підпис
Др. Альфред Риф
(Dr. Alfred Ryf)

-----для достовірної копії: Д-р. Бенедикт А. Сьютер [Dr. Benedikt Suter], нотаріус----

Б а з е л ь, цей 11-й (одинадцятий) день червня 2018 (дві тисячі вісімнадцять)

Печатка нотаріуса Бенедикта А.Сьютера

[Підпис]

Нотаріально засвідчено 2018/2028

АПОСТИЛЬ

(Гаазька конвенція від 5 жовтня 1961 р.)

1. Країна: **Швейцарська Конфедерація, Кантон Базель-Штадт**

Цей офіційний документ

2. підписаний Бенедиктом А. Сьютером
3. виступаючим в якості державного нотаріуса
4. та завірений печаткою Сьютера Бенедикта А.

Підтверджено

5. в Базелі 6.14.06.2018 р.

7. ким Відділом легалізації документів Кантону Базель-Штадт

8. № 129832

збір 20 шв.франків

9. Печатка/штамп

10. Підпис: **Ніколас Стакі**

/підпис/

Печатка Кантону Базель-Штадт

Переклад цього документа з англійської мови на українську мову дійсно зроблено мною, дипломованим перекладачем, **Фадєєвою Мариною Сергіївною**.

ПІДПИС

Місто Київ, Україна, дев'ятнадцятого липня дві тисячі вісімнадцятого року.

Я, **ЛЮБАРСЬКА Н.В.**, приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача **ФАДЕЄВОЇ МАРИНИ СЕРГІЇВНИ**, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено

Зареєстровано в реєстрі за №

445

Стягнуто плату: згідно ст. 31 Закону України "Про нотаріат".

ПРИВАТНИЙ НОТАРІУС:



Всього прошито, пронумеровано та скріплено печаткою

3 (три)

аркушів

Приватний нотаріус