

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by Gabriel Rudbeck

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Notary Public in

Stockholm

Certified

5. at Stockholm

6. the 28.01.2019

7. by Adrienne Bonde

Deputy Notary Public

8. No. 11A

9. Seal/stamp:



10. Signature:

he Health
oland

To who

R
V

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje, Sweden
T: +46 8 553 260 00
F: +46 8 553 290 00
astrazeneca.com

the Health Authority
Sweden

To whom it may concern

Regarding Tillstånd till partihandel med läkemedel/Authorisation to wholesale medicinal products, issued by Medical Products Agency

I, Anne Litzén Forsman, the undersigned, hereby confirm that the attached document is a genuine copy of the original.

For and on behalf of
AstraZeneca AB (publ)



Anne Litzén Forsman
Senior Regulatory Affairs Director



Date



By Power of Attorney

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public of the
City of Stockholm, Sweden, hereby certify that
ANNE LITZÉN FORSMAN,
Senior Regulatory Affairs Director,
duly authorized to sign for
ASTRAZENECA AB (publ), by proxy,
have issued and signed the foregoing document.
Stockholm 28.01.2019

Ex officio:



Reg Office AstraZeneca AB (publ)
SE-151 85 Södertälje, Sweden
Reg No 556011-7482

Tillstånd till partihandel med läkemedel

Tillståndets nummer 5.9.1-2018-011483. Ersätter 6.2.7-2017-026534.

Tillståndsinnehavarens namn **AstraZeneca AB**

Organisationsnummer 556011-7482

Besöksadress Sweden Operations Outbound, Gärtunavägen,
152 57 Södertälje

Postadress 151 85 Södertälje

Tillståndets omfattning Partihandel med läkemedel.

Författningsrum LVFS 2014:8

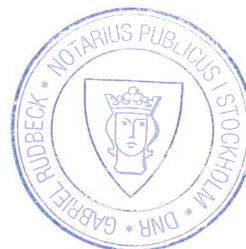
Sakkunnig person, namn och titel **Malin Tidén, Fil. Mag. Biologi**
Peter Birgoth, Fil. Mag Kemi
Anna Berg, Fil. Mag.
Det åligger den sakkunnige att övervaka att handeln bedrivs
på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom
eller miljö, att läkemedlens kvalitet inte försämras samt att
anmäla eventuella väsentliga förändringar.

Tillståndets giltighetstid **2018-03-19 – 2022-05-03**

På Läkemedelsverkets vägnar


Virve Reiman-Suijkerbuijk
Enhetschef


Lana Karlmark
Läkemedelsinspektör



Authorisation

19 March 2018

Reg. no. 5.9.1-2018-011483

Authorisation to wholesale medicinal products

Authorisation number	5.9.1-2018-011483, replacing 6.2.7-2017-026534
Name of authorisation holder	AstraZeneca AB
Corporate identity number	556011-7482
Street address	Sweden Operations Outbound, Gärtunavägen 152 57 Södertälje
Legally registered address	151 85 Södertälje
Scope of authorisation	Wholesaling of medicinal products
Legal basis of authorisation	Code of Statutes of the Swedish Medical Products Agency 2014:8
Qualified persons, name and title	Malin Tidén, Master of Science in Biology Peter Birgoth, Master of Science in Chemistry Anna Berg, Master of Science in Biology The responsible officers shall monitor wholesaling of the medicinal products such that human beings, property and the environment are not injured or damaged, the quality of the medicinal products is not impaired and any significant changes are reported.
Period of validity of authorisation	19 March 2018 – 3 May 2022

On behalf of the Swedish Medical Products Agency

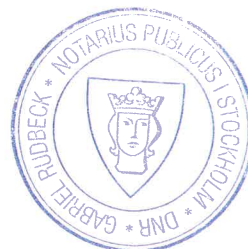
Virve Reiman Suijkerbuijk
Head of Unit
(Signed)

Lana Karlmark
Pharmaceutical Inspector
(Signed)



Kenneth J Schubert

P.O.Box 26, SE-751 03 Uppsala, Sweden
Street address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala, Sweden
Phone: +46 18-17 46 00, Fax: +46 18-54 85 66
www.lakemedelsverket.se, registrator@mpa.se



For a true and correct translation of the attached Swedish document, Kenneth J. Schubert, public translator authorised from Swedish to English by the Swedish Legal, Financial and Administrative Services Agency, 4 April 2018



Tłumaczenie z języka angielskiego, z oryginału

[Dokument złożony z czterech trwale połączonych stron opatrzonych dwiema tłoczonymi pieczęciami notariuszy na naklejkach z herbem Sztokholmu pośrodku z napisem w otoku:] BITR NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM, ADRIENNE BONDE oraz NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM, GABRIEL RUDBECK. Uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych. Strony 1,2 i 4 dokumentu zawierają treść w języku angielskim, strona 3 zawiera treść w języku trzecim. Tłumaczenie dotyczy wyłącznie stron 1,2 i 4]

[strona 1]

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Państwo:** Szwecja
2. **Niniejszy dokument urzędowy**
3. **został podpisany przez** Gabriela Rudbecka [*Gabriel Rudbeck*]
4. **działającego w charakterze** Notariusza
5. **zaopatrzony jest w pieczęć/stempel** Notariusza w Sztokholmie
6. **poświadczony**
7. **w Sztokholmie**
8. **6. w dniu** 28.01.2019 r.
9. **przez** Adrienne Bonde, zastępcę Notariusza
10. **Nr** 11 A
11. **Pieczęć/stempel:** [Okrągła pieczęć tuszowa z herbem Sztokholmu pośrodku i napisem w otoku]:
BITR NOTARIUS PUBLICUS I
12. **10. Podpis:** [nieczytelny podpis]

STOCKHOLM, BITR, ADRIENNE BONDE

[strona 2]

[Dokument na papierze firmowym Astra Zeneca z logo w prawym górnym rogu.]

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södrtälje, Szwecja

Tel.: +46 8 553 260 00

Fax: +46 8 553 290 00

astrazeneca.com

Organy opieki zdrowotnej

Polska

Do wszystkich zainteresowanych

W związku z Zezwoleniem na sprzedaż hurtową produktów leczniczych [*Tillstånd till partihandel med. läkemedel/Authorisation to wholesale medicinal products*] wydane przez Agencję rejestracji produktów medycznych [*Medical Products Agency*]



Ja, niżej podpisana Anne Litzén Forsman, niniejszym potwierdzam, że załączony dokument jest wierną kopią oryginału.

Za i w imieniu

AstraZeneca AB (publ)

[podpis nieczytelny]

Anne Litzén Forsman

Starszy dyrektor ds. rejestracji [*Senior Regulatory Affairs Director*]

Z upoważnienia

Data: [odręcznie]

24 stycznia 2019 r.

[okrągła pieczęć z logo i następującym napisem w otoku:] Astra Zeneza AB

[wklejona treść poświadczenia:]

Ja, niżej podpisany Gabriel Rudbeck, notariusz w Sztokholmie, Szwecja, niniejszym zaświadczam, że dokument na odwrocie został wydany i podpisany przez Anne Litzén Forsman, starszą dyrektor ds. rejestracji należycie upoważnioną do składania podpisów w imieniu Szwedzkiego Urzędu ds. Rejestracji Spółek.
Sztokholm, 28 stycznia 2019 r.

[podpis nieczytelny]

[okrągła pieczęć tuszowa z herbem Sztokholmu pośrodku i napisem w otoku]:
NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM, DNR GABRIEL RUDBECK]

Siedziba AstraZeneca AB (publ)

SE-151 85 Södrtälje, Szwecja

Numer rejestracji: 556011-7482

[strona 4]

[Dokument sporządzono na papierze firmowym szwedzkiej Agencji rejestracji produktów medycznych z logo w lewym górnym rogu i danymi adresowymi w stopce. W prawym górnym rogu adnotacja następującej treści:] Tłumaczenie dołączonego dokumentu w języku szwedzkim

LÄKEMEDELSVERKET

Szwedzka Agencja rejestracji produktów medycznych [*Swedish Medical Products Agency*]

Zezwolenie



19 marca 2018 r.

Numer w rejestrze 5.9. 1-2018-011483

Zezwolenie na sprzedaż hurtową produktów leczniczych

Numer zezwolenia	5.9.1-2018-011483, zastępujące zezwolenie nr 6.2.7-2017-026534
Nazwa podmiotu upoważnionego	AstraZeneca AB
Numer identyfikacyjny firmy	556011-7482
Pełen adres	Sweden Operations Outbound, Gärtunavägen 152 57, Södrtälje
Siedziba	151 85, Södrtälje
Zakres zezwolenia	Sprzedaż hurtowa produktów leczniczych
Podstawa prawna wydania zezwolenia	Kodeks przepisów szwedzkiej agencji rejestracji produktów medycznych 2014:8
Imiona, nazwiska i tytuły osób wykwalifikowanych	Malin Tidén, magister biologii Peter Birgoth, magister chemii Anna Berg, magister biologii Odpowiedzialni pracownicy monitorują sprzedaż hurtową produktów leczniczych w taki sposób, by uniknąć wszelkich strat, szkód i uszkodzeń osób, mienia i środowiska naturalnego, obniżenia jakości produktów leczniczych i raportują o wszelkich istotnych zmianach.
Okres obowiązywania zezwolenia	19 marca 2018 r. – 3 maja 2022 r.

W imieniu szwedzkiej agencji rejestracji produktów medycznych

Virve Reiman Suijkerbuijk

Kierownik jednostki

(podpisano)

Lana Karlmark

Inspektor farmaceutyczny

(podpisano)

[Okrągła pieczęć tuszowa z herbem Sztokholmu pośrodku i napisem w otoku]:
NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM, DNR GABRIEL BRUDBECK]



Kalina Iwanek-Malinowska
tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Patkowskiego 6/15, 02-750 Warszawa

[Okrągła pieczęć tuszowa ze znakiem graficznym pośrodku i napisem w otoku]:
AV KAMMARKOLLEGIET AUKTORISERAD TRANSLATOR NR 642

[Kenneth J. Schubert]

Poświadczam wierność i poprawność niniejszego tłumaczenia z załączonym dokumentem w języku szwedzkim, Kenneth J. Schubert, tłumacz uprawniony do tłumaczenia z języka szwedzkiego na język angielski przez szwedzki urząd ds. usług prawnych, finansowych i administracyjnych [Swedish Legal, Financial and Administrative Services Agency] dnia 4 kwietnia 2018 r.

Ja, Kalina Iwanek-Malinowska, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/08/17, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim, na dowód czego kładę swój podpis i pieczęć dnia 15.02.2019 r.

Rep. nr 33/2019 *Kalina Iwanek-Malinowska*

Kalina Iwanek-Malinowska

