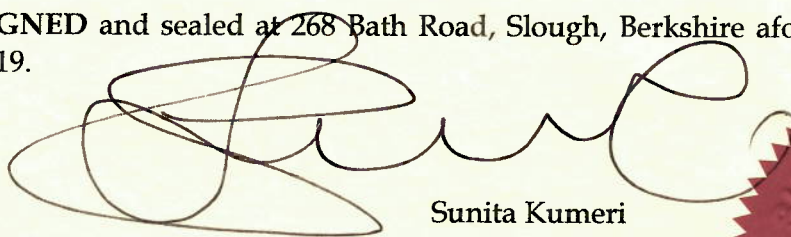




BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by Novartis Pharma AG ("the Company") to represent them in this matter has today caused the annexed Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer issued to Novartis Grimsby Limited to be produced to me and has represented to me on behalf of the company that the said document is a true copy of the original electronic document produced to him.

SIGNED and sealed at 268 Bath Road, Slough, Berkshire aforesaid on 21st October 2019.



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 33/19





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Sunita Kumeri
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	22 October 2019
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1695186
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma



J. Horne



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

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 the United Kingdom confirms the following:

The manufacturer	NOVARTIS GRIMSBY LIMITED
Site address	PYEWIPE GRIMSBY DN31 2SR UNITED KINGDOM

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18/03/2019, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances

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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is only valid when presented with all pages and both parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear please contact the issuing authority





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

Not Authorised

1.2 Non-sterile products

Not Authorised

1.3 Biological medicinal products

Not Authorised

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

Not Authorised

1.6 Quality control testing

Not Authorised

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities

Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

ALISKIREN HEMIFUMARATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

TELBIVUDINE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation
- 3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 General Finishing Steps**
 - 3.5.2 Primary Packaging
 - 3.5.3 Secondary Packaging
- 3.6 Quality Control Testing**
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
- 4 Other Activities**
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

LUMIRACOXIB

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

DICLOFENAC SODIUM

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance Not Authorised

3.5 General Finishing Steps - 3.5.2 Primary Packaging - 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing - 3.6.1 Physical / Chemical testing - 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities Not Authorised





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance Not Authorised

3.5 General Finishing Steps - 3.5.2 Primary Packaging - 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing - 3.6.1 Physical / Chemical testing - 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

DICLOFENAC FREE ACID

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Formation of free acid and crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

SACUBITRIL VALSARTAN SODIUM HYDRATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

RIBOCICLIB SUCCINATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical Processing Steps
sieving
- 3.5.2 Primary Packaging
- 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

TERBINAFINE BASE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation) *
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

FAMCICLOVIR

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources

Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance

Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.2 Primary Packaging
- 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities

Not Authorised





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

TRIBENOSIDE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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

3.2 **Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**

Not Authorised

3.3 **Manufacture of Active Substance using Biological Processes**

Not Authorised

3.4 **Manufacture of sterile active substance**

Not Authorised

3.5 **General Finishing Steps**

3.5.2 Primary Packaging

3.6 **Quality Control Testing**

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 **Other Activities**

Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

VILDAGLIPTIN

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources

Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance

Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.2 Primary Packaging
- 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities

Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

DICLOFENAC DIETHYLAMINE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

DICLOFENAC POTASSIUM

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

OXCARBAZEPINE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources

Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance

Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical Processing Steps
milling
- 3.5.2 Primary Packaging
- 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities

Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

VALSARTAN

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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 (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources

Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance

Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical Processing Steps
milling
- 3.5.2 Primary Packaging
- 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities

Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

BENZONATATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources

Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance

Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.2 Primary Packaging

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing
- 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities

Not Authorised





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

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

This certificate is issued based on a desk-based assessment of GMP compliance information provided by the manufacturer. A risk-based site inspection programme remains in force.

1. Building(s)/Area(s)
N/A
2. Room(s)
N/A
3. Line(s) Equipment(s)
N/A
4. QC testing
N/A
5. Medicinal Product(s)/IMP(s)
N/A

**Name of the authorised person of the
Competent Authority of the United Kingdom**

Dr A J Gray
Head of Inspectorate
inspectionplanning@mhra.gov.uk

Date: 18/03/2019



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency

Certificado N°: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0015

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección en conformidad con el Art. 111(5) de la Directriz 2001/83/EC

La autoridad competente de Reino Unido confirma lo siguiente:

El fabricante	NOVARTIS GRIMSBY LIMITED
Dirección planta	PYEWIPE GRIMSBY DN31 2SR REINO UNIDO

Es un fabricante de sustancias activas que ha sido inspeccionado de acuerdo con el Art.111 (1) de la Directiva 2001/83 / EC, transpuesta en la siguiente legislación nacional: Regulaciones sobre Medicamentos Humanos 2012 (SI 2012/1916).

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 18/03/2019, se considera que cumple con los principios y pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura para principios activos.

Este certificado refleja el estado de la planta elaboradora al momento de la inspección indicada arriba y no se debe confiar en el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se podría reducir o ampliar usando principios de gestión de riesgo regulatorio mediante una anotación en el campo de comentarios Restricciones o Aclaraciones.

Este certificado sólo es válido si presenta todas las páginas y las partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, favor contactar a la autoridad emisora.

Parte 2

Productos medicinales humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles

No autorizado

1.2 Productos no estériles

No autorizado

1.3 productos medicinales biológicos

No autorizado

1.4 Otros productos o actividad manufacturera

No autorizado

1.5 Envasado

No autorizado

1.6 Pruebas de control de calidad

No autorizado

2 IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

No autorizado

2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados

No autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No autorizado

ALISKIREN HEMIFUMARATO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

4 Otras actividades

No autorizado

TELBIVUDINA

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

LUMIRACOXIB

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.1 Pasos de procesamiento físico - molienda
- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

DICLOFENACO SÓDICO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

HIDROCLORURO DE METILFENIDATO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)

Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

ÁCIDO LIBRE DE DICLOFENACO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)

Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

SACUBITRIL VALSARTAN SODIO HIDRATO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)

Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

RIBOCICLIB SUCCINATO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.1. Pasos de procesamiento físico - molienda
- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

TERBINAFINA BASE

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

FAMCICLOVIR

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

TRIBENÓSIDO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

VILDAGLIPTINA

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

DICLOFENACO DIETILAMINA

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

DICLOFENACO POTÁSICO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

OXCARBAZEPINA

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.1 Pasos de procesamiento físico - molienda
- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

VALSARTAN

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

- 3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas
- 3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda
- 3.1.3 Formación de Sales /Pasos de Purificación (ej. Cristalización)
Cristalización

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.1 Pasos de procesamiento físico - molienda
- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

- 3.6.1 Pruebas Físico/Químicas
- 3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

BENZONATATÓ

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

3.2 Actividades de Procesamiento de Ingredientes Activos a Partir de Fuentes Naturales

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

Restricciones o aclaraciones respecto al ámbito de este certificado:

Este certificado se emite en base a una evaluación de escritorio de la información de cumplimiento de GMP proporcionada por el fabricante. Se mantiene vigente programa de inspección del sitio basado en el riesgo

1. Áreas de la edificación

N/A

2. Salas

N/A

3. Equipamiento en líneas

N/A

4. Pruebas de control de calidad

N/A

5. Productos medicinales/IMP

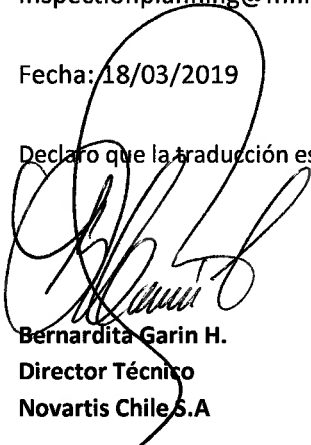
N/A

**Nombre de la persona autorizada de
Autoridad Competente de Reino Unido**

Dr. A J Gray
Jefe de Inspección
Inspectionplanning@mhra.job.uk

Fecha: 18/03/2019

Declaro que la traducción es fiel a la original



**Bernardita Garin H.
Director Técnico
Novartis Chile S.A**