



AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL
DEVICES OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana, Slovenia
www.jazmp.si info@jazmp.si
T +386 (0) 8 2000 500 F +386 (0) 8 2000 510

Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia

CERTIFICATE NUMBER: 401-10/2019-5

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER 1.12

Part 1

Issued following an inspection in accordance with:

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended

The competent authority of Slovenia confirms the following:

The manufacturer: Lek Pharmaceuticals d.d.

Site address: Kolodvorska cesta 27, Mengeš, 1234, Slovenia

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2019-05-17, it is considered that it complies with:

• The principles of GMP for active substances ³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC and Article 51 of Directive 2001/82/EC.

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 valid only 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.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

AMLODIPINE BESILATE(en)

ATORVASTATINE CALCIUM(en)

BROMOCRIPTINE MESYLATE(en)

CANDESARTAN CILEXETIL (en)

LITHIUM CARBONATE(en)

MYCOPHENOLATE MOFETIL (en)

NITROXOLINE(en)

PERINDOPRIL ERBUMIN(en)

ROSUVASTATIN CA(en)

TACROLIMUS(en)

TAMSULOSIN HCL(en)

VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE(en)

TOLTERODIN TARTRATE(en)

EVEROLIMUS(en)

RAPAMYCINE(en)

ATORVARSTATINE CALCIUM FORM I(en)

S-OMEPRAZOLE MG DIHYDRAT(en)

PIMECROLIMUS(en)

PLANT EXTRACT ECHINACEA PURPUREA(en)

ALPELISIB(en)

SIPONIMOD(en)

OSILODROSTAT PHOSPHATE(en)

BENZYLOXY-CHLOROETHANOL-QUINOLINONE(en)

BENZYLOXY-OXIRANYL-QUINOLINONE(en)

FERUMOXYTOL(en)

FESOTERODINE(en)

OMEPRAZOL SODIUM(en)

SILVER SULFADIAZINE(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance: AMLODIPINE BESILATE

- Attended and an artist	FRANK HARMONAL	
3.1	Manu	facture 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:
		crystallization
3.5	Gene	al Finishing Steps
	3.5.1	Physical processing steps:
		milling, micronization and blending
	3.5.2	Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	which	is in direct contact with the substance)
	3.5.3	Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
		al or container. This also includes any labelling of the material which could be used for

3.6	identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.0	A COUNTY OF THE PROPERTY OF TH
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
-	ve Substance : ATORVASTATINE CALCIUM
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:
1000 CTA 1200	crystallization
3.5	S Adh
	3.5.1 Physical processing steps:
	milling, micronization and blending
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
3.6	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) Quality Control Testing
falls.	
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	Substance: BROMOCRIPTINE MESYLATE
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation
	3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps:
	salt formation, crystalization, milling/micronization and blending
	3.3.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging metaric)
	which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
	material of container. This also includes any labelling of the material which could be used for
3.6	identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
學是香港表	Quality Control Testing
1 1	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active S	Substance: CANDESARTAN CILEXETIL
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
1 1	3.1.2 Manufacture of crude active substance



	·	
	3.1.3 Salt formation / Purification steps:	
Market Miles	crystallization	
3.5	General Printshing Steps	
	3.5.1 Physical processing steps:	CAT OF
	milling, micronization and blending	
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material	
	which is in direct contact with the substance)	
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging	
	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for	
California	identification or traceability (lot numbering) of the active substance)	
3.6	Quality Control Lesting	经验
	3.6.1 Physical / Chemical testing	٦
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing	
Activ	e Substance : LITHIUM CARBONATE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	が対
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates	
	3.1.2 Manufacture of crude active substance	
	3.1.3 Salt formation / Purification steps:	
	crystallization	
3.5		が
	3.5.1 Physical processing steps:	
	milling, micronization and blending	
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material	
	which is in direct contact with the substance)	
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging	
	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)	
36	Quality Control Testing	65
		1
	3.6.1 Physical / Chemical testing	
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing	
Activ	e Substance : MYCOPHENOLATE MOFETIL	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis	A SUR
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates	揮
	3.1.2 Manufacture of crude active substance	
	3.1.3 Salt formation / Purification steps:	
	crystallization	
3.5	General Finishing Steps	N. S.
2000 1000	3.5.1 Physical processing steps:	2
	milling, micronization and blending	
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material	
.	which is in direct contact with the substance)	
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging	

	material or container. This also includes any laboration of
	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
	3.6 Quality Control Testing
	。 第一章
	- Lysical / Citemical Testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	Active Substance: NITROXOLINE
	31 Manufacture of Accident
	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance internal 11
	Silve and active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps:
	CIVSTAILIZATION
	3.5 General Finishing Steps
3	- Jordan processing stens.
	milling, micronization and blending 3.5.2 Primary Packaging (as. 1)
	J.J.2 Frimary Packaging (enclosing / and)
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	3.3.3 Secondary Packaging (1)
	material or container. This also includes any lebell:
	identification or traceability (lot numbering) and the material which could be used for
	3.6 Quality Control Testing.
	。 第一章,"我们就是我们是一个人的,我们就是一个人的,我们就是我们的,我们就是我们的,我们就是我们的,我们就是我们的,我们就是我们的,我们就是我们的,我们就会不是
	-Joseph Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	Active Substance : PERINDOPRIL ERBUMIN
	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
Ī	3.1.1 Manufacture by Chemical Synthesis
- 1	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of active substance intermediates
	Trianulacture of crude active substance
-	Salt formation / Purification steps:
aye	Crystallization
State B	3.5 General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps:
	milling micronia.
	milling, micronization and blending 3.5.2 Primary Packaging (and in the state of t
1	which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Postsorius (1)
1	The state of the s
1	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substants.
1	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.6 Quality Control Testing
1	3.6 Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
A	ctive Substance : ROSUVASTATIN CA
3	1 Masse
Onlin	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	Issuance Date: 2019-09-20 Signature Mr. Total 2019

	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
٠.	3.1.3 Salt formation / Purification steps:
	crystallization
3.5	General Finishing Steps
Mary June 1	3.5.1 Physical processing steps:
	milling, micronization and blending
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	which is in direct contact with the substance)
	2.5.2 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
	identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	J.O.Z. T.HOLOGOLOGO.
A ctiv	Substance: TACROLIMUS
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
THE STATE OF THE S	3.3.1 Fermentation
	3.3.3 Isolation / Purification
	3.3.5 Other:
	Chromatography and crystallization
3.5	General Finishing Steps
Sand Sales and	3.5.1 Physical processing steps:
	Dlanding
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	multiple is in direct contact with the substance)
	a 5.0. Grand Jam Declaring (placing the sealed primary package within an outer packaging
	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
	identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
是語言	
	1 11 to the tenting
-	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
1 1	e Substance : TAMSULOSIN HCL
Act	是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
3.	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
1	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps:
	3.1.3 Salt formation / Purification steps: crystallization
3.	
3.	crystallization General Finishing Steps
3.	crystallization

which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3:6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance : VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE
3.3.1 Fermentation
3.3.3 Isolation / Purification
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
salt formation, crystalization
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance : TOLTERODIN TARTRATE
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:
crystallization
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
and a second processing the second primary parents within an octor packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6. Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance : EVEROLIMUS
电影·阿里拉斯 (1995年)
3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

R

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3.1.2 Manufacture of crude active substance
3.1.3 Salt formation / Purification steps:
crystallization
3.5 General Phnishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
(which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material of container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification of traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Festing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance: RAPAMYCINE
3.3 Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
3.3.1 Fermentation
3.3.3 Isolation / Purification
3.3.5 Other:
Chromatography and crystallization
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
Milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification of traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance: ATORVARSTATINE CALCIUM FORM I
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:
crystallization
3.5 General Einishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material

sant sports	which is in direct contact with the substance)
and Millian	3.3.3 Secondary Packaging (placing the second secon
phenerobia	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the native rule.
Politekustos	identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
Proposition of	3.6 Quality Control Testing
Mark Strike	3.6.1 Physical / Chemical testing
Mantheory	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
	excluding sterility testing
	Active Substance: S-OMEPRAZOLE MG DIHYDRAT
	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance internal i
A COLUMN	J.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps:
880440	crystallization
	3.5 General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps:
- 1	milling migraries:
	milling, micronization and blending 3.5.2 Primary Packaging (analysis of the state
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	3.5.3 Secondary Packaging (al. :
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material or container.
	identification or traceability (let many labeling of the material which could be used for
3.	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 6 Quality Control Testing
1 term or group)	大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大
	- Ly Steat / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Act	ive Substance: PIMECROLIMUS
The second	THE CROLIMUS
	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
1	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps:
學學學學	crystalization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps:
	milling, micronization, blending
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing /
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material or container.
Mary was	identification or traceability (lot numbering) and the material which could be used for
3.6	Quality Control Testing
	。 第一章,"我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就是一个人,我们就
	- my steat / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance: PLANT EXTRACT ECHINACEA PURPUREA
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.1 Extraction of substance from plant source 3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (let much spin a) after the material which could be used for
identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance : ALPELISIB
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:
crystallization
3.5. General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance : SIPONIMOD
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:
crystallization
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance: OSILODROSTAT PHOSPHATE
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:
crystallization
3.5 General Fintshing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance DENIZER CARE CAR
Active Substance: BENZYLOXY-CHLOROETHANOL-QUINOLINONE
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:
crystallization
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps:
milling, micronization and blending
3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
inaterial of container. This also includes any labelling of the material which could be used for
identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance: BENZYLOXY-OXIRANYL-QUINOLINONE

建 农销售	
3.14	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:
	de la
3.5	crystallization General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps:
	milling, micronization and blending
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	which is in direct contact with the substance)
	1 delication of the scale of the search of t
	material of container. This also includes any labelling of the material which could be used for
3.6	identification or traceability (lot numbering) of the active substance) Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Activa	Substance - EEDAN 603777707
MCD-SCHENE	Substance: FERUMOXYTOL
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:
	crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps:
	milling, micronization and blending
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
	which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging
	material of container. This also includes any labelling of the material which could be used for
Sandhair official office	identification of traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active S	ubstance : FESOTERODINE
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
1	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3	3.1.2 Manufacture of crude active substance
3	3.1.3 Salt formation / Purification steps:
	crystallization
3.5	General Finishing Steps
Laboratory Linkships	.5.1 Physical processing steps:
	y was processing stops.
ne EudraG	milling, micronization and blending MDP, Ref key: 56338 Issuance Date: 2019-09-20 Signatory: Mr. Teofil Zizok
	Issuance Date: 2019-09-20 Signatory: Mr. Teofil Zizek Page 12 of 14

in the latest and the	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
Contraction of the Contraction o	The straight with the straight and straight
Read Street	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes are the state of the sealed primary package within an outer packaging
- Prostor	
36	of the active substance)
	Quanty Courton resting
Park Constitutes	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
1	Substance: OMEPRAZOL SODIUM
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
The state of the s	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
Tabonar sida	3.1.2 Manufacture of crude active substance
Members	3.1.3 Salt formation / Purification steps:
	crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps:
	milling, micronization and blending
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / and):
1 1	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	The substance
	Tackaging (Diacing the sealed primary mades as we'll
i	material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
The second second	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
1 1	-y-t-ui, Chomical (esting
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active St	ubstance: SILVER SULFADIAZINE
	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	.1.1 Manufacture of active substance is
1	and the substance intermediates
1 1	- Indicate of clude active substance
	1.3 Salt formation / Purification steps: crystallization
3.5 G	eneral Finishing Steps
	。
3.	5.1 Physical processing steps:
	milling, micronization and blending
1	5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material
Wi	- The substance
3.3	5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package with it
ma	The state of the s
THE THE PERSON NAMED IN	of the active substance)
Q.	uality Control Testing
3.6	- Chomical (esting
3.6	2.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Online EudraGM	DP, Ref key: 56338

2019-09-20

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Slovenia



Mr. Teofil Zizek

Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia

Tel: +386 8 2000500 Fax: +386 8 2000510







Notar Blaž Hrovatin Dunajska cesta 56 1000 Ljubljana

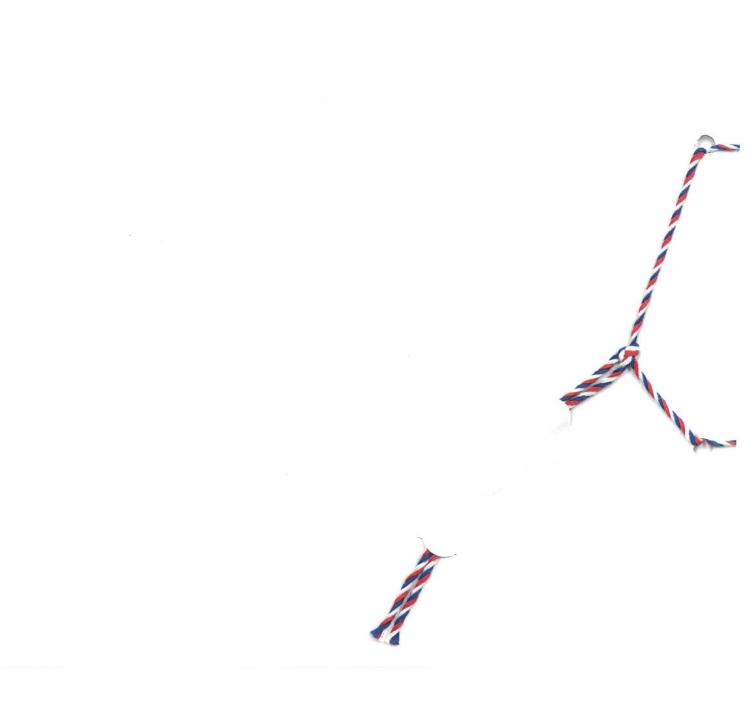
POTRDILO O OVERITVI PREPISA

Notar Blaž Hrovatin potrjujem, da je to prepis originala listine - overjenega prepisa - navadnega prepisa listine: certificate številka 401 (štiristoena)-10/2019 (deset skozi dvatisoč-devetnajst)-5 (pet) z dne 20.9.2019 (dvajsetega septembra dvatisočdevetnajst).
Listina je pisana ročno – na pisalni stroj – z računalnikom. Listina ima 14 (štirinajst) strani.
Listina je opremljena s pečatom – z žigom – s koleki – – – – – – – – – – – – – – – – – – –
Izvirnik listine se nahaja pri stranki.
Izvirnik je stranka predložila
Ljubljana, dne 11.11.2019 (enajstega novembra dvatisočdevetnajst)

Notar Blaž Hrovatin:

Darja Kastelic notarska pomočnica





		-	POSTILLE a Haye du 5 octobi	re 1961)
1. Država: Pays: Country:	Republika Slov		*	
	Ta javna	listina / Le présen	t acte public / This	s public document
2. je podpisana s strani: a été signé par: has been signed by:	THE COLUMN TO TH	DARJA KAST		
3. v vlogi: agissant en qualité de: acting in the capacity of:		NOTARSKA P	OMOČNICA	
4. je opremljena s pečatom est revêtu du sceau / timb bears the seal / stamp of:	ore de:	NOTAR mag. I	BLAŽ HROVATII	N
		Potrjuje /	Attesté / Certified	Í.
5. V: À: At:	Ljubljana		6. Dne: Le: The:	28.11.2019
7. Naziv organa oblasti: Par: By:	Okrožno so	dišče v Ljubljani		
		2019-02icld04		
9. Pečat / žig: Sceau / timbre: Seal / stamp:	SOLOZNO SOLOZN	S SODISCE N	10. Podpis: Signature: Signature:	dr. Ksenija Zeilhofer Orehek okrožna sodnica

Overjena javna listina / L'acte public legalise / Authenticated public document: Potrdilo o overitvi prepisa originalne listine: Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer z dne 20.9.2019 No: 401-10/2019-5

- Obstoj gornjega potrdila lahko preverite na spletnem naslovu https://evlozisce.sodisce.si/overitve/ z vnosom ID potrdila 02icld04 in datuma njegove izdaje.
- L'existence du certificat susvisé peut être vérifiée sur le site: https://evlozisce.sodisce.si/overitve/ en inscrivant l'ID du certificat 02icld04 et la date de sa délivrance.
- The existence of the above Certificate may be verified at https://evlozisce.sodisce.si/overitve/ by entering the Certificate ID 02icld04 and issue date.

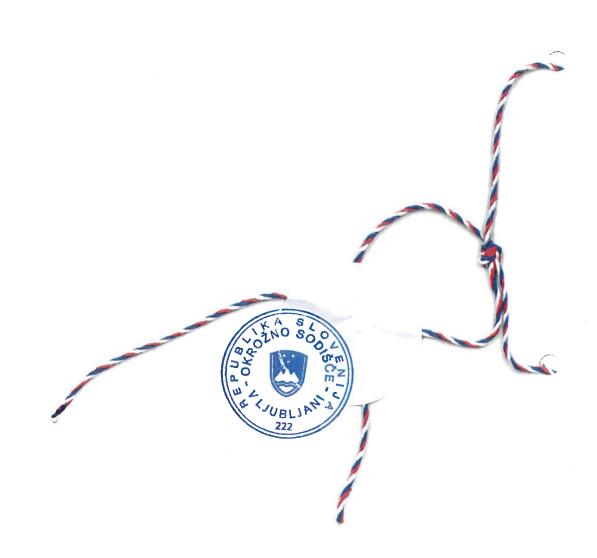


Podpisnik: Ksenija Zeilhofer Orehek Izdajatelj: SIGOV-CA

Št. certifikata: 5b 13 83 21 00 00 00 00 56 7c 56 a1

Podpisano: 11:40, 28.11.2019







TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL

Agencia para productos medicinales y dispositivos médicos de la República de Eslovenia

NÚMERO DE CERTIFICADO: 401-10/2019-5

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE 1,2

Parte 1

Emitido después de una inspección, de acuerdo con: Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificada Art. 80 (5) de la Directiva 2001/82/EC modificada

La autoridad competente de Eslovenia confirma lo siguiente:

El fabricante: Lek Pharmaceuticlas d.d.

Dirección Planta: Kolodvorska cesta 27, Mengeš, 1234, Eslovenia

Es un fabricante de ingredientes activos que ha sido inspeccionado conforme al Art. 111(1) de la Directiva 2001/83/EC y Art. 80(1) de la Directiva 2001/82/EC.

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última realizada el **17-05-2019**, se considera que cumple con:

• Los principios GMP para ingredientes activos³, incluidos en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC y el artículo 51 de la directiva 2001/82/EC.

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.

¹El certificado referido en el párrafo 111(5) de la Directriz 2001/83/EC and 80(5) de la Directriz 2001/82/EC, también será requerido para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado Miembro.

²La guía para la interpretación de este formulario puede ser encontrada en el menú de ayuda de la base de datos Eudra/GMDP ³Estos requerimientos cumplen las recomendaciones de GMP de la WHO.

Parte 2

Elaboración de ingredientes activos. Nombre de las substancias sujetas a inspección:

BESILATO DE AMLODIPINO (esp)

ATORVASTATINA CÁLCICA (esp)

MESILATO DE BROMOCRIPTINA (esp)

CANDESARTAN CILEXETILO (esp)

CARBONATO DE LITIO (esp)

MICOFENOLATO DE MOFETILO (esp)

NITROXOLINA (esp)

PERINDOPRIL ERBUMINE (esp)

ROSUVASTATINA CA (esp)

TACROLIMUS (esp)

TAMSULOSINA HIDROCLORURO (esp)

CLORHIDRATO DE VANCOMICINA (esp)

TOLTERODINA TARTRATO (esp)

EVEROLIMUS (esp)

RAPAMICINA (esp)

ATORVASTATINA CALCIO FORMA I (esp)

S-OMEPRAZOL MG DIHIDRATO (esp)

PIMECROLIMUS (esp)

EXTRACTO DE PLANTA ECHINACEA PURPUREA (esp)

ALPELISIB (esp)

SIPONIMOD (esp)

FOSFATO DE OSILODROSTAT (esp)

BENCILOXI-CLOROETANOL-QUINOLINONE (esp)

BENCILOXI-OXIRANO-QUINOLINONE (esp)

FERUMOXYTOL (esp)

FESOTERODINA (esp)

OMEPRAZOL SODICO (esp)

SULFADIAZINA DE PLATA (esp)

3. OP	3. OPERACIONES DE MANUFACTURA – SUSTANCIAS ACTIVAS				
Susta	Sustancia Activa: BESILATO DE AMLODIPINO				
3.1	Manuf	actura de Sustancia Activa utilizando síntesis química			
	3.1.1	Manufactura de substancias activas intermedias			
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:			
		Cristalización			
3.5	Proce	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	Sustancia Activa: ATORVASTATINA CÁLCICA				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química				
	3.1.1	Manufactura de substancias activas intermedias			
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:			
		Cristalización			
3.5	Proce	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	Sustancia Activa: MESILATO DE BROMOCRIPTINA				
3.1	Manuf	actura de Sustancia Activa utilizando procesos biológicos			
	3.3.1	Fermentación			
	3.3.3	Aislamiento / Purificación			
3.5	Proce	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas: Formación de la sal, Cristalización, Molienda / Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Pruebas de control de calidad				
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	Sustancia Activa: CANDESARTAN CILEXETILO				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química				
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias			
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:			
		Cristalización			
3.5	Proce	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	Sustancia Activa: CARBONATO DE LITIO				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química				
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias			
	3.1.2	Manufactura de la sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:			
		Cristalización			
3.5	Proces	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	Sustancia Activa: MICOFENOLATO DE MOFETILO				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química				
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias			
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:			
		Cristalización			
3.5	Proce	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	ustancia Activa: NITROXOLINA				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química				
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias			
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:			
		Cristalización			
3.5	Proces	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			

	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Susta	Sustancia Activa: PERINDOPRIL ERBUMINE				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química				
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias			
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:			
		Cristalización			
3.5	Proces	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	Sustancia Activa: ROSUVASTATINA CA				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química				
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias			
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda			
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación: Cristalización			
3.5	Proce	sos de terminación Generales			
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:			
		Molienda, Micronización y Mezcla			
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de			
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)			
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un			
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del			
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración			
		de lotes) de la sustancia activa.			
3.6	Prueb	as de control de calidad			
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico			
	3.6.2	3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad			

Susta	Sustancia Activa: TACROLIMUS		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando procesos biológicos	
	3.3.1	Fermentación	
	3.3.3	Aislamiento / Purificación	
	3.3.5	Otro:	
		Cromatografía y Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
		material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	

		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) de la sustancia activa.
3.6	Prueb	as de control de calidad
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Susta	Sustancia Activa: TAMSULOSINA HIDROCLORURO		
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química		
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando procesos biológicos	
	3.3.1	Fermentación	
	3.3.3	Aislamiento / Purificación	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Formación de la Sal, Cristalización	
		Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
	3.5.2	empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	Pruebas de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: TOLTERODINA TARTRATO		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas: Molienda, Micronización y Mezcla Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	

	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) de la sustancia activa.
3.6	Prueba	as de control de calidad
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Susta	Sustancia Activa: EVEROLIMUS		
3.1	Manuf	actura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: RAPAMICINA		
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando procesos biológicos		
	3.3.1	Fermentación	
	3.3.3	Aislamiento / Purificación	
	3.3.5	Otro:	
		Cromatografía y Cristalización	
3.5	Proce	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
		Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
	3.5.2	empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Sustai	Sustancia Activa: ATORVASTATINA CALCIO FORMA I		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación: Cristalización	
3.5	Droop	sos de terminación Generales	
3.3	FIOCE		
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	

	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia) Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) de la sustancia activa.
3.6	Prueb	as de control de calidad
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Susta	Sustancia Activa: S-OMEPRAZOL MG DIHIDRATO		
3.1	Manuf	actura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proce	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: PIMECROLIMUS		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proce	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: EXTRACTO DE PLANTA ECHINACEA PURPUREA		
3.2	Extracción de Sustancia Activa a partir de fuentes naturales		
	3.2.1	Extracción de la sustancia de origen vegetal	
3.5	Procesos de terminación Generales		
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	

	3.5.3	Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración
		de lotes) de la sustancia activa.
3.6	Prueb	as de control de calidad
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Susta	Sustancia Activa: ALPELISIB		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: SIPONIMOD		
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química		
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proce	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: FOSFATO DE OSILODROSTAT		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	

	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia) Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) de la sustancia activa.
3.6	Prueb	as de control de calidad
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Susta	Sustancia Activa: BENCILOXI-CLOROETANOL-QUINOLINONE		
3.1	Manuf	actura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proce	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: BENCILOXI-OXIRANO-QUINOLINONE			
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química		
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias		
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda		
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:		
		Cristalización		
3.5	Proces	sos de terminación Generales		
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:		
		Molienda, Micronización y Mezcla		
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de		
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)		
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un		
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del		
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración		
		de lotes) de la sustancia activa.		
3.6	Prueb	as de control de calidad		
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico		
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad		

Susta	Sustancia Activa: FERUMOXYTOL		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Procesos de terminación Generales		

	3.5.1 3.5.2 3.5.3	Etapas de procesamiento físicas: Molienda, Micronización y Mezcla Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de empaque el cual está en contacto directo con la sustancia) Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) de la sustancia activa.
3.6	Prueb	as de control de calidad
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Susta	Sustancia Activa: FESOTERODINA		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Susta	Sustancia Activa: OMEPRAZOL SODICO		
3.1	Manuf	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias	
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda	
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:	
		Cristalización	
3.5	Proces	sos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	as de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

Sustancia Activa: SULFADIAZINA DE PLATA				
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química			
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermediarias		
	3.1.2	Manufactura de sustancia activa cruda		
	3.1.3	Formación de la sal/ Etapas de purificación:		

		Cristalización	
3.5	Proces	Procesos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas:	
		Molienda, Micronización y Mezcla	
	3.5.2	Empaque primario (cierre/sellado de la sustancia activa dentro del material de	
		empaque el cual está en contacto directo con la sustancia)	
		Empaque secundario (colocando el empaque primario sellado dentro de un	
	3.5.3	material empaque externo o contenedor. Incluye cualquier etiquetado del	
		material el cual puede ser utilizado para identificación o trazabilidad (numeración	
		de lotes) de la sustancia activa.	
3.6	Prueb	Pruebas de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico	
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad	

20-09-2019

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Eslovenia

[Firma llegible]

Sr. Teofil Zizek Agencia para productos medicinales y dispositivos médicos de la República de Eslovenia Tel: +386 8 20000500

Fax +386 8 20000510

Declaro que la traducción es fiel a la original,

Bernardita Garin H. Director Técnico