

*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, 2}

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

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 : 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 : 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 : 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
	3.5.2 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 : CANDESARTAN CILEXETIL

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 : LITHIUM CARBONATE

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 : MYCOPHENOLATE MOFETIL

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 : NITROXOLINE

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 : PERINDOPRIL ERBUMIN

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 : ROSUVASTATIN CA

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 : TACROLIMUS

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 : 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 : TAMSULOSIN HCL

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 : VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE

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, crystallization 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 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

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 : 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 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 : 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 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 : S-OMEPRAZOLE MG DIHYDRAT

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 : PIMECROLIMUS

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 : crystalization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing steps : milling, micronization, 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 : 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 (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 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 : 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 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 : BENZYLOXY-OXIRANYL-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 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 : 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 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 : FESOTERODINE

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 : OMEPRAZOL SODIUM

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 : SILVER SULFADIAZINE

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

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 dvatisočdevetnajst)-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 -----
JAZMP: -----

Izvirnik listine se nahaja pri stranki. -----

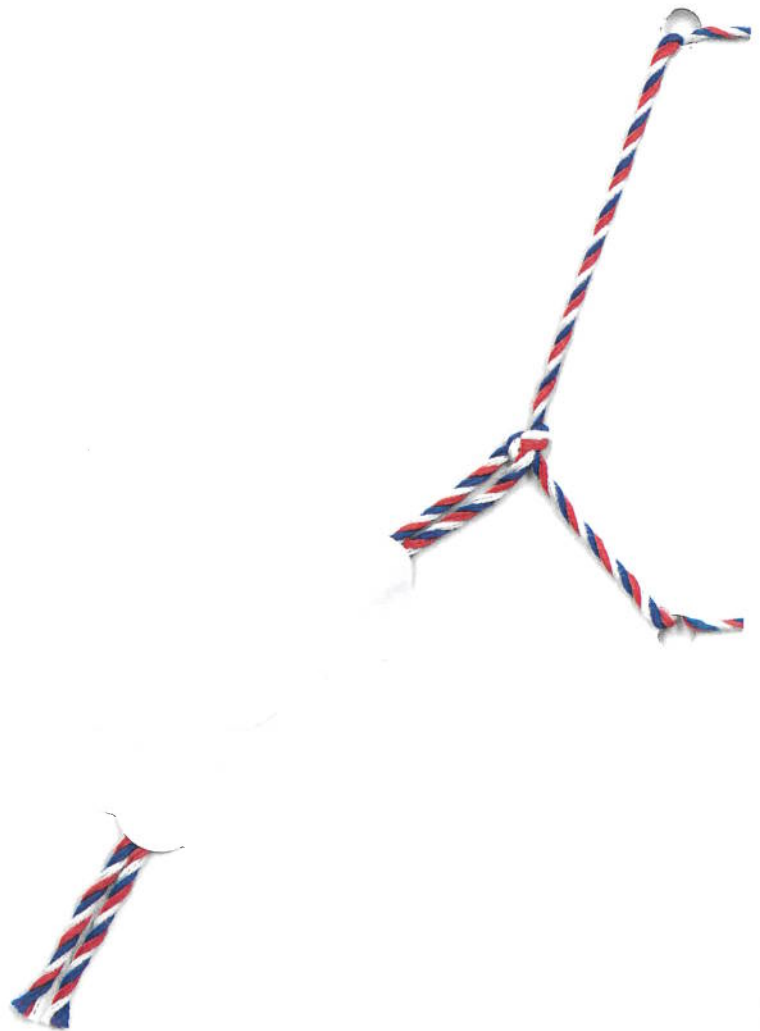
Izvirnik je stranka predložila. -----

Ljubljana, dne 11.11.2019 (enajstega novembra dvatisočdevetnajst) -----

Notar Blaž Hrovatin:

Darja Kastelic
notarska pomočnica





APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)			
1. Država: Pays: Country:		Republika Slovenija	
Ta javna listina / Le présent acte public / This public document			
2. je podpisana s strani: a été signé par: has been signed by:		DARJA KASTELIC	
3. v vlogi: agissant en qualité de: acting in the capacity of:		NOTARSKA POMOČNICA	
4. je opremljena s pečatom / žigom: est revêtu du sceau / timbre de: bears the seal / stamp of:		NOTAR mag. BLAŽ HROVATIN	
Potrjuje / Attesté / Certified			
5. V: À: At:	Ljubljana	6. Dne: Le: The:	28.11.2019
7. Naziv organa oblasti: Par: By:	Okrožno sodišče v Ljubljani		
8. Številka: Sous n°: N°:	Ov-H 4718/2019-02icld04		
9. Pečat / žig: Sceau / timbre: Seal / stamp:		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

- * Obstoje 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.



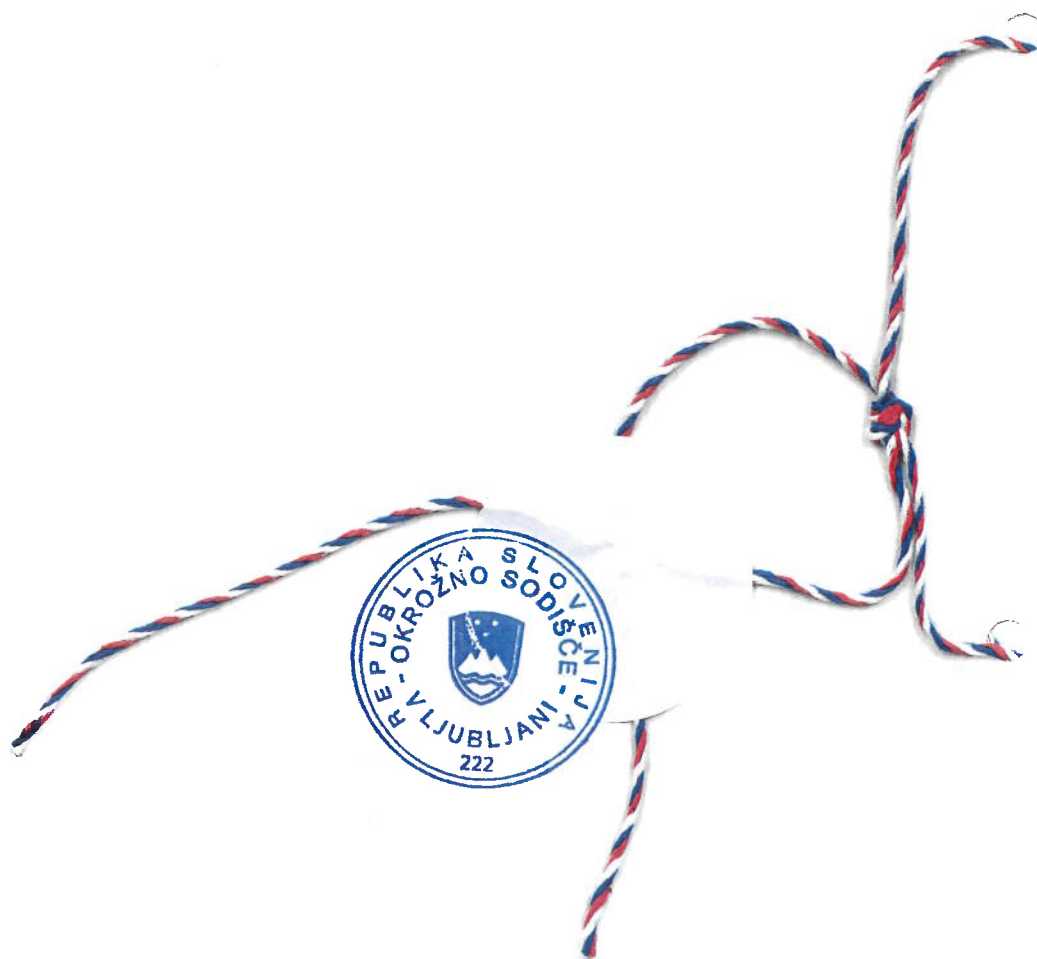
Podpisnik: Ksenija Zeilhofer Orehek

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 sustancias 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. OPERACIONES DE MANUFACTURA – SUSTANCIAS ACTIVAS		
Sustancia Activa: BESILATO DE AMLODIPINO		
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermedias
	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	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	Pruebas de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Sustancia Activa: ATORVASTATINA CÁLCICA		
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando síntesis química	
	3.1.1	Manufactura de sustancias activas intermedias
	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	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	Pruebas de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Sustancia Activa: MESILATO DE BROMOCRIPTINA		
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando procesos biológicos	
	3.3.1	Fermentación
	3.3.3	Aislamiento / Purificación
3.5	Procesos 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

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	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)
	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

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	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)
	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

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	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)
	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

Sustancia 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	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)
	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

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	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)
	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

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	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)
	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

Sustancia Activa: TACROLIMUS		
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	Procesos 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	Pruebas de control de calidad	
	3.6.1	Ensayo Físico/ Químico
	3.6.2	Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

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	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)
	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

Sustancia Activa: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA		
3.1	Manufactura de Sustancia Activa utilizando procesos biológicos	
	3.3.1	Fermentación
	3.3.3	Aislamiento / Purificación
3.5	Procesos de terminación Generales	
	3.5.1	Etapas de procesamiento físicas: Formación de la Sal, Cristalización
	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

Sustancia Activa: TOLTERODINA TARTRATO		
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	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)

	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

Sustancia Activa: EVEROLIMUS		
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	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)
	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

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	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)
	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

Sustancia Activa: ATORVASTATINA CALCIO FORMA I		
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	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)
	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

Sustancia Activa: S-OMEPRAZOL MG DIHIDRATO		
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	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)
	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

Sustancia Activa: PIMECROLIMUS		
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	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)
	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

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

Sustancia Activa: ALPELISIB		
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	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)
	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

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	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)
	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

Sustancia Activa: FOSFATO DE OSILODROSTAT		
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	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)
	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

Sustancia Activa: BENCILOXI-CLOROETANOL-QUINOLINONE		
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	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)
	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

Sustancia Activa: BENCILOXI-OXIRANO-QUINOLINONE		
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	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)
	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

Sustancia Activa: FERUMOXYTOL		
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	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)
	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

Sustancia Activa: FESOTERODINA		
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	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)
	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

Sustancia Activa: OMEPRAZOL SODICO		
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	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)
	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

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	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)
	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

20-09-2019

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

[Firma Ilegible]

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