
THOMAS EDWARD WALKER
NOTARY PUBLIC

5000 Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2BH
Tel: 01865 781207 Fax: 01865 778504 DX: 45418 Cowley
Email: tom.walker@freeths.co.uk

I THOMAS EDWARD WALKER, a Notary Public authorised to practise throughout England and Wales and having an office at 5000 Oxford Business Park South in the City of Oxford, England, OX4 2BH CERTIFY that the attached is a true copy of the original Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer which I have verified with the issuing authority

ISSUED under my signature and seal of office in Oxford, England this 21st day of December 2018



.....
Thomas Edward Walker
Notary Public

Ref: 2018/0157



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / País:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Thomas Edward Walker
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	14 January 2019
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el número	APO-1255697
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma S. Pollitt-Evans SPE



This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.

The competent authority of the United Kingdom confirms the following:

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

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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10/11/2015, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

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

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





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

Part 2

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile products

Not Authorised

1.2 Non-sterile products

Not Authorised

1.3 Biological medicinal products

Not Authorised

1.4 Other products or manufacturing activity

Not Authorised

1.5 Packaging

Not Authorised

1.6 Quality control testing

Not Authorised

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

Not Authorised

2.2 Batch certification of imported medicinal products

Not Authorised

2.3 Other importation activities

Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

ALISKIREN HEMIFUMARATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates

3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance

3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

TELBIVUDINE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates

3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance

3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

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

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

LUMIRACOXIB

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

DICLOFENAC SODIUM

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

DICLOFENAC FREE ACID

3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
 - 3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
 - 3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
 - 3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Formation of free acid and crystallisation
- 3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 General Finishing Steps**
 - 3.5.2 Primary Packaging
 - 3.5.3 Secondary Packaging
- 3.6 Quality Control Testing**
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
- 4 Other Activities**
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

SACUBITRIL VALSARTAN SODIUM HYDRATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

RIBOCICLIB SUCCINATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
- 3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
- 3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

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

3.6 Quality Control Testing

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

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

TERBINAFINE BASE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
- 3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
- 3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

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

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

FAMCICLOVIR

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
- 3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
- 3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.2 Primary Packaging
- 3.5.3 Secondary Packaging

3.6 Quality Control Testing

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

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

TRIBENOSIDE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates

3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources

Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance

Not Authorised

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primary Packaging

3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

4 Other Activities

Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

VILDAGLIPTIN

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

DICLOFENAC DIETHYLAMINE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

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





Certificate No: UK-API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

DICLOFENAC POTASSIUM

3. MANUFACTURING OPERATIONS

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis:

- 3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
- 3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
- 3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation

3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources
Not Authorised

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
Not Authorised

3.4 Manufacture of sterile active substance
Not Authorised

3.5 General Finishing Steps
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging

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

4 Other Activities
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

OXCARBAZEPINE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
 - 3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
 - 3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
 - 3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation
- 3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 General Finishing Steps**
 - 3.5.1 Physical Processing Steps
milling
 - 3.5.2 Primary Packaging
 - 3.5.3 Secondary Packaging
- 3.6 Quality Control Testing**
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
- 4 Other Activities**
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

VALSARTAN

3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
3.1.3 Salt Formation/Purification Steps (e.g. Crystallisation)
Crystallisation
- 3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 General Finishing Steps**
3.5.1 Physical Processing Steps
milling
3.5.2 Primary Packaging
3.5.3 Secondary Packaging
- 3.6 Quality Control Testing**
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
- 4 Other Activities**
Not Authorised





Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

BENZONATATE

3. MANUFACTURING OPERATIONS

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**
 - 3.1.1 Manufacture Of Active Substance Intermediates
 - 3.1.2 Manufacture Of Crude Active Substance
- 3.2 Processing Activities of Active Substance from Natural Sources**
Not Authorised
- 3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes**
Not Authorised
- 3.4 Manufacture of sterile active substance**
Not Authorised
- 3.5 General Finishing Steps**
 - 3.5.2 Primary Packaging
- 3.6 Quality Control Testing**
 - 3.6.1 Physical / Chemical testing
 - 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)
- 4 Other Activities**
Not Authorised





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Certificate No: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0014

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

Following a risk-based review of GMP compliance information conducted on 9th November 2018, the validity period of this certificate is extended to 9th November 2019. This certificate should be used in combination with the relevant Manufacturer's Authorisation/Registration.

1. Building(s)/Area(s)

N/A

2. Room(s)

N/A

3. Line(s) Equipment(s)

N/A

4. QC testing

N/A

5. Medicinal Product(s)/IMP(s)

N/A

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

Ian Jackson
GMP Inspector
ian.jackson@mhra.gsi.gov.uk

Date: 09/11/2018



THOMAS EDWARD WALKER
NOTARIO PÚBLICO

5000 Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2BH
Tel: 01865 781207 Fax: 01865 778504 DX: 45418 Cowley
Email: tom.walker@freeths.co.uk

Yo THOMAS EDWARD WALKER, un Notario Público autorizado para ejercer en Inglaterra y Gales y tener una oficina en 5000 Oxford Business Park South en la ciudad de Oxford, Inglaterra, OX4 2BH CERTIFICA que el adjunto es una copia fiel del Certificado original de conformidad GMP de un fabricante que Haber verificado con la autoridad emisora.

PUBLICADO bajo mi firma y sello de oficina en Oxford, Inglaterra, el día 21 de diciembre de 2018

Thomas Edward Walker
Notario Público

Ref: 2018/0157

MHRA

Certificado N°: UK API 15856 Insp GMP 15856/1769489-0012

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE FABRICANTE

Parte 1

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

La autoridad competente de Reino Unido confirma lo siguiente:

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

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

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 11 de octubre de 2015, se considera que cumple con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura para principios activos.

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

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

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

Parte 2

Productos medicinales humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1 Productos estériles

No autorizado

1.2 Productos no estériles

No autorizado

1.3 Productos medicinales biológicos

No autorizado

1.4 Otros productos o actividad manufacturera

No autorizado

1.5 Envasado

No autorizado

1.6 Pruebas de control de calidad

No autorizado

2. IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES

2.1 Pruebas de control de calidad de productos medicinales importados

No autorizado

2.2 Certificación de lotes de productos medicinales importados

No autorizado

2.3 Otras actividades de importación

No autorizado

ALISKIREN HEMIFUMARATO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de Intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

Cristalización

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

4 Otras actividades

No autorizado

TELIVUDINA

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

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

4 Otras actividades

No autorizado

LUMIRACOXIB

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

DICLOFENACO SÓDICO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

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

4 Otras actividades

No autorizado

METILFENIDATO CLORHIDRATO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de Intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

DICLOFENACO ÁCIDO LIBRE

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

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

4 Otras actividades

No autorizado

SACUBITRIL VALSARTAN SODIO HIDRATO

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

Cristalización

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

RIBOCICLÍB SUCCINATO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de Intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.1 Pasos de procesamiento físico - molienda

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

TERBINAFINA BASE

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de Intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

Cristalización

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de Ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

FAMCICLOVIR

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

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

4 Otras actividades

No autorizado

TRIBENOSIDO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

VILDAGLIPTINA

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

- 3.5.2 Envasado Primario
- 3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

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

4 Otras actividades

No autorizado

DICLOFENACO DIETILAMINA

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

Cristalización

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

DICLOFENACO POTÁSICO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

OXCARBAZEPINA

3 OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

Cristalización

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.1 Pasos de procesamiento físico - molienda

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

VALSARTAN

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.1 Pasos de procesamiento físico - molienda

3.5.2 Envasado Primario

3.5.3 Envasado Secundario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

BENZONATATO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA

3.1 Manufactura de Ingredientes Activos por Síntesis Química

3.1.1 Manufactura de intermediarios de Sustancias activas

3.1.2 Manufactura de Sustancia activa cruda

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

No autorizado

3.3 Manufactura de Ingredientes Activos Usando Procesos Biológicos

No autorizado

3.4 Manufactura de ingredientes activos estériles

No autorizado

3.5 Etapas de Terminación Generales

3.5.2 Envasado Primario

3.6 Pruebas de Control de Calidad

3.6.1 Pruebas Físico/Químicas

3.6.2 Pruebas Microbiológicas (excluyendo pruebas de esterilidad)

4 Otras actividades

No autorizado

Restricciones o aclaraciones respecto al ámbito de este certificado:

Tras una revisión basada en el riesgo de la información de cumplimiento de GMP realizada el 9 de noviembre de 2018, el período de validez de este certificado se extiende hasta el 9 de noviembre de 2019. Este certificado se debe utilizar en combinación con la Autorización / Registro del fabricante correspondiente.

1. Áreas de la edificación

N/A

2. Salas

N/A

3. Equipamiento en líneas

N/A

4. Pruebas de control de calidad

N/A

5. Productos medicinales/IMP

N/A

Nombre de la persona autorizada de
Autoridad Competente de Reino Unido

Ian Jackson
Inspector GMP
ian.jackson@mhra.gsi.gov.uk

Fecha: 09 de noviembre de 2018

Declaro que la traducción es fiel a la original



Bernardita Garin H.
Director Técnico
Novartis Chile S.A