

AZS381  
Chile



AstraZeneca UK Limited  
1 Francis Crick Avenue  
Cambridge Biomedical Campus  
Cambridge, CB2 0AA  
United Kingdom  
T: +44 (0) 20 3749 5000

astrazeneca.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

## Good Manufacturing Practice Certificate

Whereby confirmed that the attached Certificate is a true copy of the original document.

Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,  
Tel: 01753 851591

Signed:   
V. Beattie  
Regulatory Project Assistant  
Regulatory Project Management Group  
AstraZeneca UK Limited

Dated 2/2/18

264/18

AstraZeneca UK Limited is a subsidiary of AstraZeneca PLC  
Registered in England No. 3674842  
Registered office: 1 Francis Crick Avenue  
Cambridge Biomedical Campus  
Cambridge, CB2 0AA  
United Kingdom

6/2/18

# APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:**  
Pays / Pais: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

## This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**  
a été signé par Phillip H Jones  
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**  
agissant en qualité de Notary Public  
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**  
est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public  
y está revestido del sello / timbre de

## Certified

Attesté / Certificado

5. **at**  
à / en London

6. **the**  
le / el día 15 February 2018

7. **by**  
par / por Her Majesty's Principal Secretary of State  
for Foreign and Commonwealth Affairs

8. **Number**  
sous no / bajo el numero APO-740903

9. **Seal / stamp**  
Sceau / timbre  
Sello / timbre



10. **Signature** J. Royes  
Signature  
Firma

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](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)

**Federal Agency for Medicines and Health Products**

CERTIFICATE NUMBER: **BE/GMP/2017/081**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Part 1**

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

The competent authority of Belgium confirms the following:

The manufacturer: **Ajinomoto OmniChem NV**

Site address: **Japanse-Kerselarenlaan 1, Balen, 2490, Belgium**

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:

**Article 12 bis, § 4 of the Law of 25th March 1964 related to the Medicinal Products and Article 80 of the royal decree of 14 December 2006 related to medicinal products for human and veterinary use**

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-06-21**, it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances<sup>3</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/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.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



## Part 2

2018-01-29

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

---

*Confidential*

*Federal Agency for Medicines and Health Products*

Tel: *Confidential*

Fax: *Confidential*



AstraZeneca UK Limited  
1 Francis Crick Avenue  
Cambridge Biomedical Campus  
Cambridge, CB2 0AA  
United Kingdom  
T: +44 (0) 20 3749 5000

[astrazeneca.com](http://astrazeneca.com)

## TO WHOM IT MAY CONCERN

### Good Manufacturing Practice Certificate

is hereby confirmed that the attached Certificate is a true copy of the original document.

Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,  
Tel: 01753 851591

igned: 

Ricky Beattie  
Regulatory Project Assistant  
Regulatory Project Management Group  
AstraZeneca UK Limited

Dated 8/11/17

  
4/11/17

AstraZeneca UK Limited is a subsidiary of AstraZeneca PLC  
Registered in England No. 3674842  
Registered office: 1 Francis Crick Avenue  
Cambridge Biomedical Campus  
Cambridge, CB2 0AA  
United Kingdom



**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland  
Pays / Pais:

**This public document**

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**  
a été signé par Phillip H Jones  
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**  
agissant en qualité de Notary Public  
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**  
est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public  
y está revestido del sello / timbre de

**Certified**

Attesté / Certificado

5. **at** London  
à / en  
6. **the** 15 November 2017  
le / el día

7. **by** Her Majesty's Principal Secretary of State  
par / por for Foreign and Commonwealth Affairs

8. **Number** APO-618764  
sous no / bajo el numero

9. **Seal / stamp**  
Sceau / timbre  
Sello / timbre



10. **Signature** A. Northcott  
Signature  
Firma

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](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)

**Medical Products Agency**

CERTIFICATE NUMBER: 6.2.1-2017-029336

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1, 2</sup>****Part 1**

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

The competent authority of Sweden confirms the following:

The manufacturer: **AstraZeneca AB**

Site address: **Forskargatan 18, Södertälje, 15185, Sweden**

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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-05-05** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances<sup>3</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/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.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



## Part 2

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

**FELODIPINE**( en)

**FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE**( en)

**METOPROLOL TARTRATE**( en)

**METOPROLOL SUCCINATE**( en)

**TICAGRELOR**( en)

**TERBUTALINE SULPHATE**( en)

**ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE**( en)

### 3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance : FELODIPINE

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1</b> | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|            | 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates<br>3.1.2 Manufacture of crude active substance<br>3.1.3 Salt formation / Purification steps :<br>-                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3.5</b> | <b>General Finishing Steps</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|            | 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)<br>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) |
| <b>3.6</b> | <b>Quality Control Testing</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|            | 3.6.1 Physical / Chemical testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Active Substance : FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1</b> | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|            | 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates<br>3.1.2 Manufacture of crude active substance<br>3.1.3 Salt formation / Purification steps :<br>-                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3.5</b> | <b>General Finishing Steps</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|            | 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)<br>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) |
| <b>3.6</b> | <b>Quality Control Testing</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|            | 3.6.1 Physical / Chemical testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Active Substance : METOPROLOL TARTRATE





|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3.1</b>                              | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                                                                                                                                                                                                    |
|                                         | 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates                                                                                                                                                                                                             |
|                                         | 3.1.2 Manufacture of crude active substance                                                                                                                                                                                                                     |
|                                         | 3.1.3 Salt formation / Purification steps :<br>-                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.5</b>                              | <b>General Finishing Steps</b>                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | 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) |
| <b>3.6</b>                              | <b>Quality Control Testing</b>                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | 3.6.1 Physical / Chemical testing                                                                                                                                                                                                                               |
|                                         | 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing                                                                                                                                                                                                       |
| Active Substance : METOPROLOL SUCCINATE |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3.1</b>                              | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                                                                                                                                                                                                    |
|                                         | 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates                                                                                                                                                                                                             |
|                                         | 3.1.2 Manufacture of crude active substance                                                                                                                                                                                                                     |
|                                         | 3.1.3 Salt formation / Purification steps :<br>-                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.5</b>                              | <b>General Finishing Steps</b>                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | 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) |
| <b>3.6</b>                              | <b>Quality Control Testing</b>                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | 3.6.1 Physical / Chemical testing                                                                                                                                                                                                                               |
| Active Substance : TICAGRELOR           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3.1</b>                              | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                                                                                                                                                                                                    |
|                                         | 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates                                                                                                                                                                                                             |
|                                         | 3.1.2 Manufacture of crude active substance                                                                                                                                                                                                                     |
|                                         | 3.1.3 Salt formation / Purification steps :<br>-                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3.5</b>                              | <b>General Finishing Steps</b>                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | 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) |
| <b>3.6</b>                              | <b>Quality Control Testing</b>                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | 3.6.1 Physical / Chemical testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Active Substance : TERBUTALINE SULPHATE              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.1                                                  | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                      | 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates<br>3.1.2 Manufacture of crude active substance<br>3.1.3 Salt formation / Purification steps :<br>-                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.5                                                  | <b>General Finishing Steps</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                      | 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)<br>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                                                  | <b>Quality Control Testing</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                      | 3.6.1 Physical / Chemical testing<br>3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Active Substance : ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.1                                                  | <b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                      | 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates<br>3.1.2 Manufacture of crude active substance<br>3.1.3 Salt formation / Purification steps :<br>-                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.5                                                  | <b>General Finishing Steps</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                      | 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)<br>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                                                  | <b>Quality Control Testing</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                      | 3.6.1 Physical / Chemical testing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Clarifying remarks (for public users)

*QC analysis can be done at address Forskargatan 18 and Gärtunavägen, Södertälje. (Analys får utföras på Forskargatan 18 och Gärtunavägen, Södertälje.)*

2017-10-10

Online EudraGMDP, Ref key: 44141

Issuance Date: 2017-10-10

Name and signature of the authorised person of the

Signatory: Mr. Bengt Berglund





LÄKEMEDELSVERKET  
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Competent Authority of Sweden

*Bengt Berglund*

*Mr. Bengt Berglund*  
*Medical Products Agency*  
Tel: +46 18 174600  
Fax: +46 18 548566







AstraZeneca UK Limited  
1 Francis Crick Avenue  
Cambridge Biomedical Campus  
Cambridge, CB2 0AA  
United Kingdom  
T: +44 (0) 20 3749 5000

[astrazeneca.com](http://astrazeneca.com)

TO WHOM IT MAY CONCERN

**Good Manufacturing Practice Certificate**

It is hereby confirmed that the attached Certificate is a true copy of the original document.



Signature Attested by Phillip Jones  
Solicitor and Notary  
Windsor House, Victoria Street,  
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,  
Tel: 01753 851591



Dated 24/5/16

Project Assistant  
Project Management Group  
AstraZeneca UK Limited

*Phillip Jones*  
8/6/16

AstraZeneca UK Limited is a subsidiary of AstraZeneca PLC  
Registered in England No. 3674842  
Registered office: 1 Francis Crick Avenue  
Cambridge Biomedical Campus  
Cambridge, CB2 0AA  
United Kingdom



**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

**1. Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland  
Pays/Pais

**This public document**

Le présent acte public / El presente documento público

**2. Has been signed by** Phillip H Jones  
a été signé par  
ha sido firmado por

**3. Acting in the capacity of** Notary Public  
agissant en qualité de  
quien actúa en calidad de

**4. Bears the seal/stamp of** The Said Notary Public  
est revêtu du sceau / timbre de  
y está revestido del sello / timbre de

**Certified**  
Attesté / Certificado

**5. at** London  
à / en

**6. the** 08 June 2016  
le / el día

**7. by** Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and  
par / por Commonwealth Affairs

**8. Number** L030212  
sous no / bajo el número

**9. Seal / stamp:**  
Sceau / timbre:  
Sello / timbre:



**10. Signature:** J Broad  
Signature:  
Firma:

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 public 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 which is not party to the Hague Convention of 5th 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](http://www.verifyapostille.service.gov.uk)

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN  
LONDRES, GRAN BRETANA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la  
autenticidad de la firma de don J. BROAD  
OFICIAL DEL FOREIGN OFFICE

Actuación No. 2610 Arancel Art. No. 4-LO

Derechos, US\$: 12.00 Diferencia 10% 1.20

Total percibido en US\$: 13.20

Pagado en moneda del país: £ 9.20

LONDRES, de Junio de 2016



*[Signature]*  
Jaime Muñoz Sandoval  
Cónsul General

LEGALIZADA EN EL MINISTERIO  
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE

FIRMA DEL Sr. (a) Jaime Muñoz

**04 AGO 2016**

~~Patricia LOPEZ RODRÍGUEZ~~  
Oficial de Legalizaciones



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

**Teil 1 / Part 1**

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
*Issued following an inspection in accordance with*

- ☒ Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC  
☒ Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC  
☒ Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige Behörde Österreichs bestätigt wie folgt: /  
*The competent authority of Austria confirms the following:*

Der Betrieb / *The manufacturer*

**DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG**  
**St. Peter Straße 25**  
**4020 Linz**

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl  
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*  
*with manufacturing authorisation no. 480109*

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- ☒ Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
☒ Art. 44 of Directive 2001/82/EC  
☒ Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*  
"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
BGBl. II Nr. 324/2008".

und / *and*

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /  
*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with*

- ☒ Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC  
☒ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /  
*transposed in the following national legislation:*  
"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),  
BGBl. II Nr. 324/2008"



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

42 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt  
43 am /  
44 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*  
45 **08.02.2016** , für/for 3 Tag(e) / day(s)

46 kann angenommen werden, dass /  
47 *It is considered that it complies with*

48 ☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /  
49 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*  
50

51 ☒ **Directive 2003/94/EC**

52 ☒ **Directive 91/412/EEC**

53 ☒ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**  
54 **Directive 2001/82/EC) /**  
55 ***The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.***  
56 ***51 of Directive 2001/82/EC).***

57 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es  
58 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten  
59 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines  
60 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen  
61 verkürzt oder verlängert werden.

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

66 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.  
67 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

68 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die  
69 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

70 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the*  
71 *issuing authority.*

72  
73 <sup>1</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*  
74 (\*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*  
75





Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

**Teil 2 / Part 2**

76  
77

- 78 ☒ Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*  
79 ☒ Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

80 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

- 81 ☒ Phase I ☒ Phase II ☒ Phase III ☒ Phase IV

82

83 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

84

85 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or**  
86 **manufacturing activity**

87 (jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen  
88 Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)  
89 (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting  
90 materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

91 1.4.3 Andere: / *Others:*

92 Lagerung / *Storage at:* Österreichische Donaulager GmbH (Tiefkühlhalle OST 2 und 3), Industriezeile 35a,  
93 4020 Linz

94

95 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

96 1.6.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*

97  
98

99 **Teil 3 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE / Part 3 – MANUFACTURING**  
100 ***OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***

101 Wirkstoff / *Active Substance:* 1,3,5-Trimethoxybenzene

102  
103  
104 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
105 **Substance by Chemical Synthesis**

106 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

107 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*  
108 Destillation / Distillation

109  
110 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

111 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps.*  
112 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

113 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

114 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

115

116 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

117 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

118



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

119 Wirkstoff / *Active Substance*: Acitretin

120

121 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
122 **Substance by Chemical Synthesis**

123 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
124 *intermediates*

125 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

126 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

127 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

128

129 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

130 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

131 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

132 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

133 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

134

135 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

136 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

137

138 Wirkstoff / *Active Substance*: Clodronate Disodium Tetrahydrate

139

140 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
141 **Substance by Chemical Synthesis**

142 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
143 *Intermediates*

144 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

145 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

146 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

147

148 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

149 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

150 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

151 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

152 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

153

154 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

155 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

156

157 Wirkstoff / *Active Substance*: Colesevelam.HCl

158

159 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
160 **Substance by Chemical Synthesis**

161 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
162 *Intermediates*

163 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

164 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

165 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

166

167

**3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

168

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

169

Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

170

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

171

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

172

173

**3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

174

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

175

176

Wirkstoff / *Active Substance*: Neostigmine Bromide

177

178

**3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

179

180

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

181

182

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

183

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

184

Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

185

186

**3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

187

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

188

Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

189

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

190

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

191

192

**3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

193

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

194

195

Wirkstoff / *Active Substance*: Neostigmine Methylsulfate

196

197

**3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis**

198

199

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

200

201

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

202

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

203

Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

204

205

**3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

206

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

207

Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

208

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

209

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

210

211



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

- 212 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 213 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
- 214
- 215 Wirkstoff / Active Substance: Orlistat
- 216
- 217 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 218 **Substance by Chemical Synthesis**
- 219 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
- 220 *intermediates*
- 221 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
- 222 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
- 223 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration
- 224
- 225 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 226 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps.
- 227 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving
- 228 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging
- 229 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging
- 230
- 231 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 232 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
- 233
- 234 Wirkstoff / Active Substance: Phloroglucinol Anhydrous
- 235
- 236 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 237 **Substance by Chemical Synthesis**
- 238 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
- 239 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
- 240 Umkristallisation, Filtration / Recrystallisation, Filtration
- 241
- 242 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 243 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps.
- 244 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving
- 245 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging
- 246 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging
- 247
- 248 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 249 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
- 250
- 251 Wirkstoff / Active Substance: Phloroglucinol Dihydrate
- 252
- 253 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 254 **Substance by Chemical Synthesis**
- 255 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
- 256 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
- 257 Umkristallisation, Filtration / Recrystallisation, Filtration





Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

- 258 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 259 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
- 260 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*
- 261 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*
- 262 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*
- 263
- 264 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 265 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*
- 266
- 267 Wirkstoff / *Active Substance:* **Pyridostigmine Bromide**
- 268
- 269 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 270 ***Substance by Chemical Synthesis***
- 271 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
- 272 *intermediates*
- 273 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*
- 274 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*
- 275 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*
- 276
- 277 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 278 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
- 279 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*
- 280 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*
- 281 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*
- 282
- 283 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 284 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*
- 285
- 286 Wirkstoff / *Active Substance:* **Silver Sulfadiazine**
- 287
- 288 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 289 ***Substance by Chemical Synthesis***
- 290 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
- 291 *Intermediates*
- 292 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*
- 293 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*
- 294 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*
- 295 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 296 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
- 297 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*
- 298 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*
- 299 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*
- 300
- 301 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 302 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*
- 303



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

304 Wirkstoff / *Active Substance*: **BALI**

305

306 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***  
307 ***Substance by Chemical Synthesis***

308 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
309 *intermediates*

310 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

311 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*  
312 Umkristallisation, Extraktion, Filtration / *Recrystallisation, Extraction, Filtration*

313

314 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps***

315 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

316 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

317 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

318 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

319

320 **3.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing***

321 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

322

323 Wirkstoff / *Active Substance*: **CYPA-128**

324

325 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***  
326 ***Substance by Chemical Synthesis***

327 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
328 *intermediates*

329 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

330 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*  
331 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

332

333 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / *General Finishing Steps***

334 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

335 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

336 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

337 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

338

339 **3.6 Qualitätskontrolle / *Quality control testing***

340 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

341

342 Wirkstoff / *Active Substance*: **FLAP**

343

344 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / *Manufacture of Active***  
345 ***Substance by Chemical Synthesis***

346 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
347 *intermediates*

348 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

349 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*  
350 Filtration / *Filtration*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

351 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

352 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

353 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

354 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

355 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

356

357 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

358 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

359

360 Wirkstoff / *Active Substance*: LAZO

361

362 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
363 **Substance by Chemical Synthesis**

364 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
365 *intermediates*

366 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

367 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

368 Umkristallisation, Extraktion, Filtration / *Recrystallisation, Extraction, Filtration*

369

370 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

371 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

372 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

373 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

374 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

375

376 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

377 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

378

379 Wirkstoff / *Active Substance*: MACY

380

381 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
382 **Substance by Chemical Synthesis**

383 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
384 *intermediates*

385 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

386 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

387 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

388

389 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

390 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

391 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

392 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

393 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

394

395 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

396 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

397 Wirkstoff / Active Substance: **PERU**

398

399 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
400 **Substance by Chemical Synthesis**

401 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance  
402 intermediates

403 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

404 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

405 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration

406

407 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

408 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:

409 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving

410 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

411 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

412

413 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

414 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

415

416 Wirkstoff / Active Substance: **PILI**

417

418 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
419 **Substance by Chemical Synthesis**

420 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance  
421 intermediates

422 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

423 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

424 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration

425

426 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

427 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:

428 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving

429 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

430 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

431

432 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

433 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

434

435 Wirkstoff / Active Substance: **ROTI-10**

436

437 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
438 **Substance by Chemical Synthesis**

439 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance  
440 intermediates

441 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

442 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

443 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration





Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

444 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

445 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

446 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

447 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

448 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

449

450 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

451 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

452

453 Wirkstoff / *Active Substance*: SURO

454

455 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
456 **Substance by Chemical Synthesis**

457 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
458 *Intermediates*

459 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

460 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

461 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

462

463 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

464 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

465 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

466 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

467 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

468

469 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

470 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

471

472 Wirkstoff / *Active Substance*: TABE

473

474 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**  
475 **Substance by Chemical Synthesis**

476 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*  
477 *Intermediates*

478 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

479 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

480 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

481

482 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

483 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

484 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

485 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

486 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

487

488 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

489 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*





Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

490 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /  
491 Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:  
492 ad 1.6: Quality control testing of Bulk Intermediate (Acitretin 25%SD)  
493

494 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /  
495 For the Federal Office for Safety in Health Care  
496

