## GMP REPUBLICA DE CHINA TAIZHOU, ZHEJIANG BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP)

Fabricante: Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.

Dirección: Dongdai Zhang'an Street, Jiaojiang District, ciudad Taizhou, provincia Zhejiang

Simbastatina, Sofosbuvir, levetiracetam, rosuvastatina cálcica, atorvastatina cálcica, dolutegravir, darunavir, darunavir etanol, efavirenz, sitagliptin fosfato, dabigatran etoxilato mesilato, tenofovir disoproxil fumarato, tenofovir alafenamida fumarato, clopidogrel hidrogeno sulfato.

Esto es para certificar que el fabricante mencionado anteriormente cumple con el requisito de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) ICHQ7 recomendado por la Organización Mundial de la Salud, así como las Buenas Prácticas de Fabricación de China.

Este certificado sigue vigente hasta el 10 de enero de 2021.

CRISTIAN REHAMAL PÉREZ R.U.T.: 12.853.687-8 QUINICO FAMACEUTICO

# 中华人民共和国

### 浙江省台州市医药产品 GMP 审计评估报告

# PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA TAIZHOU, ZHEJIANG GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP) CERTIFICATE

企业名称: 浙江江北药业有限公司

Manufacturer: Zhejiang Jiangbei Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 浙江省台州市椒江区章安街道东埭村

Address: Dongdai Zhang'an Street, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province

#### 审评评估范围:

辛伐他汀(Simvastatin),索非布韦 (Sofosbuvir),左乙拉西坦(Levetiracetam),瑞舒伐他汀钙(Rosuvastatin Calcium),阿托伐他汀钙(Atorvastatin Calcium),度鲁特韦(Dolutegravir),达芦那韦(Darunavir),达芦那韦乙醇合物(Darunavir Ethanolate),依非韦伦(Efavirenz),西他列汀磷酸盐(Sitagliptin Phosphate),达比加群甲磺酸盐(Dabigatran Etexilate Mesylate),富马酸替诺福韦酯(Tenofovir Disoproxil Fumarate),富马酸替诺福韦艾拉酚胺(Tenofovir Alafenamide Fumarate),硫酸氢氯吡格雷(Clopidogrel Hydrogen Sulfate)

经审查,该企业符合 WHO 推荐的 ICHQ7 指南要求,同时也符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》的要求。

This is to certify that the above manufacturer complies with requirement of Good Manufacturing Practices(GMP) ICHQ7 guidelines recommended by World Health Organization as well as Chinese Good Manufacturing Practices.

有效期至 2021 年 01 月 09 日

This certificate remains valid until Jan. 10, 2021

台州市椒江区医药化工进出口企业协会 Zhejiang Province, Taizhou Jiaojiang City Drug & Chemical Import and Export Administration

签发日期: 2019年01月10日

Issued Date: Jan. 10, 2019