



**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE NCF^{1,2} /
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}**

Parte 1 / Part 1

Emitido en virtud de una inspección según artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE , artículo 80(5) de la Directiva 2001/82/CE. / Issued following an inspection in accordance with article 111(5) of Directive 2001/83/EC, article 80(5) of Directive 2001/82/EC.

La autoridad competente de España certifica lo siguiente:

The competent authority of Spain confirms the following:

El fabricante **CRYSTAL PHARMA S. A. U., Planta API esteroides** en su planta ubicada en Parque Tecnológico Boecillo, Parcela 105, Boecillo, 47151 Valladolid España es un fabricante de sustancias activas inspeccionado de acuerdo con: artículo 111(1) de la Directiva 2001/83/CE y artículo 80(1) de la Directiva 2001/82/CE incorporada en la siguiente legislación nacional: Real Decreto 824/2010, de 25 de junio y artículo 64, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y artículo 108, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

*The manufacturer **CRYSTAL PHARMA S. A. U., Planta API esteroides** site address Parque Tecnológico Boecillo, Parcela 105, Boecillo, 47151 Valladolid España is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with: article 111(1) of Directive 2001/83/CE and article 80(1) of Directive 2001/82/CE transposed in the following national legislation: Royal Decree 824/2010 of 25 June and article 64, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July and article 108, Royal Legislative Decree 1/2015, of 24th of July.*

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 09/01/2017, se considera que el mismo cumple con los principios de Normas de Correcta Fabricación para sustancias activas establecidos en artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, artículo 51 de la Directiva 2001/82/CE.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09/01/2017, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC, article 51 of Directive 2001/82/EC.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde esa fecha de inspección. Sin embargo, este período de validez podrá verse reducido o ampliado mediante el empleo de la herramienta de análisis de riesgos y su inclusión en el correspondiente campo de Restricciones y Aclaraciones.

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.

Este certificado es válido sólo cuando se presente con todas las páginas y las Partes 1 y 2.

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

¹ El certificado al que se hace referencia en el párrafo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, es también aplicable para importadores. / *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.*

² La guía para la interpretación de este formulario puede encontrarse en el menú de ayuda de la base de datos EudraGMP. / *Guidance on the interpretation of this template can be found in the help menu of EudraGMP database.*

³ Estos requisitos cumplen con las recomendaciones GMP de la OMS. / *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no apareciera, por favor contacte con la autoridad emisora.

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRF8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Parte 2 / Part 2

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: ABIRATERONA ACETATO / ABIRATERONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: ACETATO DE FLUGESTONA / FLUGESTONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 3 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ALCLOMETASONA DIPROPIONATO / ALCLOMETASONE DIPROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ALTRENOGEST / altrenogest	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronizado Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing /</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 4 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: BECLOMETASONA DIPROPIONATO / BECLOMETASONE DIPROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA / betamethasone	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 5 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA ACETATO / BETAMETHASONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA ACETATO VALERATO / BETAMETHASONE ACETATE VALERATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 6 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA BENZOATO / BETAMETHASONE BENZOATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
--

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 7 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA BUTIRATO PROPIONATO / BETAMETHASONE BUTYRATE PROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA DIPROPIONATO / BETAMETHASONE DIPROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFE8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 8 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
--	---

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA FOSFATO SODIO / SODIUM PHOSPHATE BETAMETHASONE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Formacion de sal Salt formation
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: BETAMETASONA 17-VALERATO / BETAMETHASONE 17-VALERATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 9 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: BUDESONIDA / BUDESONIDE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: CIPROTERONA ACETATO / CYPROTERONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>Secondary Packaging (placing the sealed</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 10 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: CLOBETASOL PROPIONATO / CLOBETASOL PROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: CLOBETASONA BUTIRATO / CLOBETASONE BUTYRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing /</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 11 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: CORTEXOLONA 17 ALPHA PROPIONATO / CORTEXOLONE 17 ALPHA PROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: DEFLAZACORT / deflazacort	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFE8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 12 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: DESOGESTREL / desogestrel	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: DESOXIMETASONA / desoximetasone	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 13 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: DEXAMETASONA / DEXAMETHASONE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: DEXAMETASONA ACETATO / DEXAMETHASONE ACETATE	
3.1	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 14 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DEXAMETASONA DIPROPIONATO / DEXAMETHASONE DIPROPIONATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFEB

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 15 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
--

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DEXAMETASONA FOSFATO SODIO / DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Formacion de sal Salt formation
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DEXAMETASONA PALMITATO / DEXAMETHASONE PALMITATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 16 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DEXAMETASONA VALERATO / DEXAMETHASONE VALERATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: DEXAMETASONA 21-ISONICOTINATO / DEXAMETHASONE 21-ISONICOTINATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFEB

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 17 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: DIDROGESTERONA / dydrogesterone	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: DIENOGEST / dienogest	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing /</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 18 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: DIETILESTILBESTROL / diethylstilbestrol	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: DROSPIRENONA / drospirenone	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 19 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ESTRADIOL / estradiol	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ESTRADIOL HEMIHIDRATO / ESTRADIOL HEMIHYDRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 20 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ESTRADIOL VALERATO / ESTRADIOL VALERATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ETINILESTRADIOL / ethinylestradiol

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 21 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ETONOGESTREL / etonogestrel

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: EXEMESTANO / exemestane

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFEB

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 22 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FINASTERIDA / FINASTERIDE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFE8

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 23 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FLUDROCORTISONA ACETATO / FLUDROCORTISONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FLUOROMETOLONA ACETATO / FLUOROMETHOLONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 24 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FLUOXIMESTERONA / fluoxymesterone

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Molienda Milling 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: FLUTICASONA PROPIONATO / FLUTICASONE PROPIONATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFEB

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 25 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: FULVESTRANT / FULVESTRANT	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: GESTODENO / gestodene	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 26 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: HIDROCORTISONA / hydrocortisone	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: HIDROCORTISONA ACEPONATO / HYDROCORTISONE ACEPONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing /</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 27 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: HIDROCORTISONA ACETATO / HYDROCORTISONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: HIDROCORTISONA BUTIRATO / HYDROCORTISONE BUTYRATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 28 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: HIDROCORTISONA FOSFATO SODIO / HYDROCORTISONE SODIUM PHOSPHATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Formación de sal Salt formation
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: HIDROCORTISONA HEMISUCCINATO / HYDROCORTISONE HEMISUCCINATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFE8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 29 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: HIDROCORTISONA SUCCINATO SODIO / HYDROCORTISONE SODIUM SUCCINATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (including sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: HIDROXIPROGESTERONA 11-ALPHA / HYDROXYPROGESTERONE 11- ALPHA	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / Secondary Packaging (placing the sealed

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 30 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: LEVONORGESTREL / levonorgestrel	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: LOTEPRDNOL ETABONATO / LOTEPRDNOL ETABONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing /</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 31 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: MEDROXIPROGESTERONA ACETATO / MEDROXYPROGESTERONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: MELENGESTROL ACETATO / MELENGESTROL ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFE8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 32 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: MEPREDNISONA / MEPREDNISONONE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: MEPREDNISONA HEMISUCCINATO / MEPREDNISONONE HEMISUCCINATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 33 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: METILPREDNISOLONA / methylprednisolone	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
--

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 34 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Sustancia Activa / Active Substance: METILPREDNISOLONA ACEPONATO / METHYLPREDNISOLONE ACEPONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: METILPREDNISOLONA ACETATO / METHYLPREDNISOLONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 35 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
--	---

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO / METHYLPREDNISOLONE HEMISUCCINATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: METILPREDNISOLONA SUCCINATO SODIO / METHYLPREDNISOLONE SODIUM SUCCINATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.3 Microbiológico: (incluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: MIFEPRISTONA / MIFEPRISTONE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 36 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: MOMETASONA FUROATO / MOMETASONE FUROATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: NESTORONA ACETATO / NESTORONE ACETATE	
---	--

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 37 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: NOMEGESTROL ACETATO / NOMEGESTROL ACETATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFE8

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 38 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: NORETISTERONA / norethisterone	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: NORETISTERONA ACETATO / NORETHISTERONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFE8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 39 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: PREDNICARBATO / prednicarbate

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA / prednisolone

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFE8

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 40 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA ACETATO / PREDNISOLONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA ACETATO VALERATO / PREDNISOLONE VALERATE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 41 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA ESTEAGLATO / PREDNISOLONE STEAGLATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA FOSFATO SODIO / PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Formación de sal

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 42 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	Salt formation
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA HEMISUCCINATO / PREDNISOLONE HEMISUCCINATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA PIVALATO / PREDNISOLONE PIVALATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFEB

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 43 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISOLONA VALERATO / PREDNISOLONE VALERATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: PREDNISONA / prednisone	
3.1	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFE8

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 44 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: ROCURONIO BROMURO / ROCURONIUM BROMIDE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFE8

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 45 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: TESTOSTERONA / testosterone

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Sustancia Activa / Active Substance: TESTOSTERONA CIPIONATO / TESTOSTERONE CIPIONATE

3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRFEB

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 46 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: TESTOSTERONA ENANTATO / TESTOSTERONE ENANTATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: TESTOSTERONA PROPIONATO / TESTOSTERONE PROPIONATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 47 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: TESTOSTERONA UNDECANOATO / TESTOSTERONE UNDECANOATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: TRENBOLONA ACETATO / TRENBOLONE ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing /</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 48 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	<i>sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: TRIAMCINOLONA ACETONIDO / TRIAMCINOLONE ACETONIDE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / <i>Physical processing steps</i> Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / <i>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)</i>
3.6	Control de calidad / <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Físico / Químico / <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Sustancia Activa / Active Substance: TRIAMCINOLONA ACETONIDO FOSFATO POTASICO / TRIAMCINOLONE ACETONIDE POTASSIUM PHOSPHATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / <i>Salt formation / Purification steps</i> Formación de sal Salt formation
3.5	Etapas finales generales / <i>General Finishing Steps</i>

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 49 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

	3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

3 OPERACIONES FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES Sustancia Activa / Active Substance: ULIPRISTAL ACETATO / ULIPRISTAL ACETATE	
3.1	Fabricación de principios activos mediante síntesis química / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Fabricación de intermedios de principios activos / Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Fabricación de principios activos en bruto / Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formación de sal / etapas de purificación / Salt formation / Purification steps Purificación Purification
3.5	Etapas finales generales / General Finishing Steps
	3.5.1 Etapas de procesamiento físicas / Physical processing steps Micronización Micronization 3.5.2 Acondicionamiento primario (envasar / introducir el principio activo en un material de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con él) / Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Acondicionamiento secundario (colocar el envase -acondicionamiento primario- en un material de embalaje externo o estuche. Esta etapa incluye la del etiquetado con fines de identificación o trazabilidad (numeración de lote) del principio activo) / 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	Control de calidad / Quality Control Testing
	3.6.1 Físico / Químico / Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiológico: (excluyendo el test de esterilidad) / Microbiological testing (excluding sterility testing)

Restricciones o aclaraciones relacionadas con el ámbito de este certificado / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Nombre y firma de la persona autorizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios / Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Spain

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/05/2017

Localizador: KRGR3WRFEB

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 50 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Madrid, 17 de mayo de 2017

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

P.A.

JEFE DE ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS



M^a Luisa Tarno Fernandez

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: KRGR3WRF8

Fecha de la firma: 17/05/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 51 de 51

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43