

O/Ref: AR/176-20

Confidential

To whom it may concern

LETTER OF DECLARATION REGARDING COMPLIANCE WITH ICH Q7

I, the undersigned, Grégoire VIAULT, Quality Assurance Site Manager of the following chemical plant of FINORGA, located at:

FINORGA S.A.S
Route de Givors
38670 Chasse-sur-Rhône
FRANCE

Hereby we confirm that validity of our GMP certificate (Number: 16MPP066FR02) is extended automatically to the end of 2021 by European Medicines Agency (EMA) due to the restrictions caused by COVID-19. On-site inspection will resume as soon as there is a consensus that the period of the public health crisis has passed.

Appropriate information could be found on the official EMA document "Question-and-answer (Q&A) document to provide guidance to stakeholder":

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

Chasse-sur-Rhône, July 17th, 2020.

P.O. S. VIEIRA DE ARAUJO


Grégoire VIAULT

Quality Assurance Site Manager
FINORGA Chasse-sur-Rhône site
NOVASEP Synthesis Solutions



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

M^e **Antoine BAILLY**
Certifie le présent document
Certify this document exact and
Conforme à l'original
true with the original which has
qui lui a été présenté.
been presented to him.

BRÉSIL
048655

Direction de l'Inspection

Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques
et Lutte contre les Fraudes

A l'attention des pharmaciens responsables des
établissements pharmaceutiques
Attention: Responsible Pharmacists of pharmaceutical
companies

Saint-Denis, le **13 AVR. 2016**

Madame, Monsieur,
Dear Sir or Madam,

Je vous informe qu'à compter du 15 avril 2016, l'ANSM ne délivre plus d'original signé des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros. Ces certificats sont en effet mis en ligne et librement consultables sur la base de données communautaire EudraGMDP (à partir du lien suivant : <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Starting from April 15th 2016, no hand signed original good manufacturing/distribution practice certificate will be issued by ANSM, which shares these certificates online in the public Community database EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Cette base de données a été mise en place en avril 2007 par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et à l'initiative de la Commission européenne afin notamment de :

- s'affranchir de la soumission de documents papier lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des demandes de variations ;
- améliorer le partage d'informations entre les autorités compétentes et le public, y compris l'industrie pharmaceutique ;
- contribuer à la sécurisation de la chaîne de distribution des médicaments en facilitant les vérifications relatives à la qualification des différents acteurs.

This database was launched in April 2007 by the European Medicines Agency (EMA), at the initiative of the European Commission, particularly in order to:

- *eliminate the need for industry to submit paper documents to support marketing-authorisation and variation applications;*
- *improve the sharing of information between regulators and the public, including the pharmaceutical industry;*
- *help to protect the medicine distribution chain by facilitating the verification of legitimate actors.*

Les informations disponibles sur la base EudraGMDP sont fournies exclusivement par les autorités compétentes nationales à travers un réseau sécurisé garantissant leur authenticité et leur validité.
Information available in the EudraGMDP database is provided only by the national competent authorities through a secure network guaranteeing its authenticity and its validity.

Ce courrier est mis à votre disposition à titre informatif, afin notamment de vous aider dans vos démarches administratives, en particulier auprès des autorités nationales étrangères.

This information letter is also intended to help you with administrative applications in foreign countries.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Yours sincerely,



Le Directeur de l'Inspection

Gaëtan RUDANT

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

BRESIL

Le présent acte public

2. a été signé par... **Me. BAILLY**

3. agissant en qualité de... **Notaire**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Son étude**

Attesté

5. à Paris

6. le...

26 NOV. 2019

7. par le Procureur général près la Cour d'Appel de Paris

8. sous n°

33066

9. Sceau :

Michel LERNOUT

PREMIER AVOCAT GENERAL

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: 16MPP066HFR02

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1, 2}

Part 1

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

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer: **FINORGA (Dynamic synthesis Finorga)**

Site address: **route de Givors, CHASSE SUR RHONE, 38670, France**

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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2016-09-09** , it is considered that it complies with :

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

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

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

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Part 2

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

ACEFYLLINE HEPTAMINOL(en)
ADAPALENE(en)
BRINZOLAMIDE(en)
ESMOLOL HYDROCHLORIDE(en)
HEPTAMINOL HYDROCHLORIDE(en)
MIZOLASTINE(en)
NIAPRAZINE(en)
ALIZAPRIDE HYDROCHLORIDE(en)
SODIUM GLYCEROPHOSPHATE HYDRATE(en)
RUXOLITINIB PHOSPHATE(en)
DAPAGLIFLOZIN(en)
MIVACURIUM(en)
SAXAGLIPTIN HYDROCHLORIDE(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance : ACEFYLLINE HEPTAMINOL

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps :
Crystallization

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6 Quality Control Testing

- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance : ADAPALENE

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
- 3.1.2 Manufacture of crude active substance
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps :
crystallization

3.5 General Finishing Steps

- 3.5.1 Physical processing steps:
Micronization
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)

	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : BRINZOLAMIDE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps : crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : ESMOLOL HYDROCHLORIDE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
	3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance : HEPTAMINOL HYDROCHLORIDE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallization



3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : MIZOLASTINE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : NIAPRAZINE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : ALIZAPRIDE HYDROCHLORIDE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance



	3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance : SODIUM GLYCEROPHOSPHATE HYDRATE

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance : RUXOLITINIB PHOSPHATE

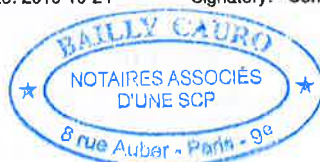
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
	3.1.2 Manufacture of crude active substance
	3.1.3 Salt formation / Purification steps : Crystallization
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing

Active Substance : DAPAGLIFLOZIN

3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3.5	General Finishing Steps



	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : MIVACURIUM	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : SAXAGLIPTIN HYDROCHLORIDE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3.5	General Finishing Steps
	3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing



Clarifying remarks (for public users)

Microbiological testing is subcontracted // Micronization is subcontracted // DAPAGLIFLOZIN : limited to the manufacturing of intermediate alpha-D-glucopyranoside, methyl 1-C-[4-chloro-3-[(4-ethoxyphenyl)methyl]phenyl]-(9Cl), 1,4 butynediol // MIVACURIUM : limited to the manufacturing of intermediate (-)-(R)-5'-methoxyaudanosine dibenzoyl-L-tartrate - SAXAGLIPTINE (CHLORHYDRATE DE) : limited to the manufacturing of intermediate (3-Hydroxy-tricyclo[3.3.1.1 (3,7)] decan-1-yl) oxo-acetic acid. Period of validity of the certificate extended to 05/09/2020. / Signatory : Mrs Linda Gallais, head of starting materials inspection department --- The ANSM does not issue hard copies of good practices certificates

2019-10-24

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

Confidential

**French National Agency for Medicines and Health
Products Safety**

Tel: **Confidential**

Fax: **Confidential**



Agencia Nacional Francesa para productos medicinales y dispositivos médicos

Certificado N°: 804-7/2017-14

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección en conformidad con:

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificado

La autoridad competente de Francia confirma lo siguiente:

El fabricante **FINORGA (Dynamic synthesis Finorga)**
Dirección planta roue de Givors, CHASSE SUR RHONE, 38670, Francia.

Es un fabricante de ingredientes activos que ha sido inspeccionado conforme al Art. 111(1) de la directiva 2001/83/EC.

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última realizada el **09 de septiembre de 2016**, se considera que cumple con:

- los principios GMP para ingredientes activos, incluidos en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC.

Este certificado refleja el estado de la planta elaboradora al momento de la inspección indicada arriba y no se debe confiar en el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este periodo de validez se podría reducir o ampliar usando principios de gestión de riesgo regulatorio mediante una anotación en el campo de comentarios Restricciones o Aclaraciones. Este certificado sólo es válido si presenta todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, favor contactar a la autoridad emisora.

Parte 2

Manufactura de ingredientes activos. Nombres de sustancias sujetas a inspección:

ACEFILINA HEPTAMINOL
ADAPALENO
BRINZOLAMIDA
ESMOLOL HIDROCLORURO
HEPTAMINOL HIDROCLORURO
MIZOLASTINA
NIAPRAZINA
ALIZAPRIDA HIDROCLORURO
HIDRATO GLICEROFOSFATO DE SODIO
RUXOLITINIB FOSFATO
DAPAGLIFLOZIN
MIVACURIUM
SAXAGLIPTINA HIDROCLORURO

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA – INGREDIENTES ACTIVOS

Ingrediente activo: ACEFILINA HEPTAMINOL

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: ADAPALENO

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: Molienda, micronización y mezcla 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad

	3.6.1 Pruebas físicas / químicas
--	----------------------------------

Ingrediente activo: BRINZOLAMIDA

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: Molienda, micronización y mezcla 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: ESMOLOL HIDROCLORURO

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas 3.6.2 Pruebas microbiológicas excluyendo pruebas de esterilidad

Ingrediente activo: HEPTAMINOL HIDROCLORURO

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: molienda, micronización y mezcla 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: MIZOLASTINA

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: NIAPRAZINA

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: ALIZAPRIDA HIDROCLORURO

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia) 3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: HIDRATO DE GLICEROFOSFATO DE SODIO

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos 3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto
3.5	Etapas de Terminado Generales

	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: RUXOLITINIB FOSFATO

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos
	3.1.2 Manufactura de ingrediente activo en bruto
	3.1.3 Formación de sales / etapas de purificación: cristalización
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: DAPAGLIFOZIN

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: MIVACURIUM

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Ingrediente activo: SAXAGLIPTINA HIDROCLORURO

3.1	Manufactura de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Manufactura de intermediarios de ingredientes activos
3.5	Etapas de Terminado Generales
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de material de envasado que está en contacto directo con la sustancia)
	3.5.3 Envasado secundario (colocación del envase primario sellado dentro de un material o contenedor de envase externo. Esto incluye además el etiquetado del material que se podría usar para identificación o trazabilidad (numeración de lotes) del ingrediente activo)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas físicas / químicas

Notas aclaratorias (para usuarios públicos)

Ensayos microbiológicos se realizan por terceros/ Micronización la realizan terceros/
Dapagliflozina: limitado a la manufactura del intermediario alfa-D-glucopiranosida, metil 1-C-[(4-etoxifenil)metil]fenil]-(9Cl), 1,4 butinediol / Mivacurium: limitado a la manufactura del intermediario (-)-(R)-5'-metoxillaudanosina dibenzoil-L-tartrato/ Saxagliptina (Clorhidrato DE): limitado a la manufactura del intermediario (3-Hidroxi-triciclo [3.3.1.1 (3,7)] decan-1-yl) ácido oxo-acético. Período de validez del certificado extendido al 05/09/2020./ Firma: Sra. Linda Gallais, Jefe del departamento de inspección de materiales – El ANSM no emite copias físicas de GMP.

24 de Octubre de 2019

Declaro que la traducción es fiel a la original

Garín Hoyng
Bernardita

Digitally signed by Garín Hoyng Bernardita
DN: dc=nom, dc=novartis, ou=people, ou=GD,
serialNumber=571698, c=Garín Hoyng
Bernardita
Date: 2020.06.11 17:18:08 -0400

Bernardita Garín H.
Director Técnico
Novartis Chile S.A.