

公 证 书

中华人民共和国江苏省常熟市公证处



中华人民共和国
(江苏省)药品监督管理局
出口欧盟原料药证明文件
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(JIANGSU)Drug Administration

Written confirmation for active substances exported to EU

Confirmation no.(given by the issuing regulatory authority):JS230041
证明文件编号:JS230041

1. Name and address of site (including building number, where applicable): Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co.,Ltd.,No.18, Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu City, Jiangsu Province

工厂名称与地址(包括建筑物门牌号):瑞博(苏州)制药有限公司,江苏省苏州市常熟市碧溪街道通联路 18 号

2.Manufacturer's licence number(s):

《药品生产许可证》编号:苏 20160173

REGARDING THE MANUFACTURING PLANT UNDER (1) OF THE FOLLOWING ACTIVE SUBSTANCE(S) EXPORTED TO THE EU FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

项目 1 所列生产企业生产的下列用于出口欧盟的人用原料药

Active substance(s) 原料药名称(药品通用名)	Activity(ies) 加工方法	Chinese drug approval number ¹ 中国药品批准文号
沙库巴曲缬沙坦钠 (SACUBITRIL VALSARTAN NA HYDRATE)	化学合成(Chemical Synthesis)	无

THE ISSUING REGULATORY AUTHORITY HEREBY CONFIRMS THAT:

兹证明:

This manufacturing plant complies with the requirements of the Chinese Good Manufacturing Practice (= GMP of EU, WHO/ICH Q7);

该企业所实施的 GMP 符合中国药品 GMP 要求,等同于欧盟、世界卫生组织以及 ICH Q7 药品 GMP 要求;

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure the protection of public health ,which is at least equivalent to that in the EU; and

该生产工厂接受定期、严格和透明的监管以及有效地执行药品 GMP 监管措施,包括

¹仅供出口的原料药在此栏填写“无”。

Record "none" in case where there is for export-only active substance.

反复的飞行检查，确保保护公众健康，其水平与欧盟相当；并且

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.

如发现不合规情况，将会及时通报欧盟有关部门。

Date of inspection of the plant under (1): March 22, 2023 to March 22, 2023

对该生产工厂检查的日期：2023 年 03 月 22 日至 2023 年 03 月 22 日

This written confirmation remains valid until: December 02, 2025

本证明文件的有效期：2025 年 12 月 02 日

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.

关于本证明文件的可靠性可向本局查询确认。

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Chinese law and Directive 2001/83/EC.

按照中国相关法律以及欧盟 2001/83/EC 指令，生产者应对药品质量负责，本证明不影响生产者履行该职责。

Address of the issuing regulatory authority: No. 5 Gulou Street, Nanjing, Jiangsu Province

签发部门地址：江苏省南京市鼓楼街 5 号，210008

Name and function of responsible person: Yu Meng, Deputy Director

负责人姓名及职务：于萌，药品安全总监

E-mail, Telephone no., and Fax no.: anjc@jsfda.gov.cn, 025-83209355, 025-83273702

电子邮箱、电话、传真：anjc@jsfda.gov.cn, 025-83209355, 025-83273702

Signature 签字 	Stamp of the authority and date: May 22, 2023 签发部门盖章与日期 2023 年 05 月 22 日
---	---



(Código QR)

República Popular China
Administración Provincial de Medicamentos de Jiangsu
Confirmación escrita para las sustancias activas exportadas a la UE

Nº de la Confirmación (otorgada por la autoridad reguladora emisora): JS230041

1. Nombre y dirección de la fábrica (incluido el número de edificio, si procede):

Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.

Calle Tonglian 18, Barrio Bixi, Ciudad de Changshu, Provincia de Jiangsu

2. Número de la Licencia de Producción: SU20160173

En relación con la planta de fabricación en virtud del apartado (1) de la siguiente sustancia activa exportada a la UE para medicamentos de uso humano

Sustancia activa (nombre genérico)	Método de procesamiento	Número de aprobación de medicamento en China ¹
SACUBITRIL VALSARTAN NA HYDRATE	Síntesis química	Ninguna

Esta autoridad reguladora emisora confirma por la presente que:

Esta planta de fabricación cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de China (=BPF de la UE, OMS/ICH Q7);

La planta de fabricación está sometida a controles regulares, estrictos y transparentes y a la aplicación efectiva de las buenas prácticas de fabricación, incluidas las inspecciones repetidas y sin previo aviso, con el fin de garantizar que la protección de la salud pública sea al menos equivalente a la de la UE; y

¹ Registre “ninguna” en caso de que exista una sustancia activa destinada exclusivamente a la exportación.

En caso de que se constaten incumplimientos, el tercer país exportador facilitará sin demora a la UE información sobre los mismos.

Fecha de la inspección de la planta en virtud del apartado (1): 22 Marzo, 2023 a 22 Marzo, 2023

Esta confirmación escrita es válida hasta: 02 Diciembre, 2025

La autenticidad de esta confirmación escrita puede verificarse con la autoridad reguladora emisora.

Esta confirmación escrita se entiende sin perjuicio de las responsabilidades del fabricante de garantizar la calidad del medicamento de acuerdo con la legislación china y la Directiva 2001/83/CE.

Dirección de la autoridad reguladora emisora: Calle Gulou 5, Ciudad de Nanjing, Provincia de Jiangsu, 210008

Nombre y función de la persona responsable: Yu Meng, Director de Seguridad de Medicamentos

Correo electrónico, Teléfono, Fax: anjc@jsfda.gov.cn; 025-83209355; 025-83273702

Firma	Sello de la autoridad y fecha: 22 Mayo, 2023
Yu Meng (Fdo.)	Administración Provincial de Medicamentos de Jiangsu (sello)

公 证 书

(2024)苏熟证字第 965 号

申请人：瑞博（苏州）制药有限公司。

统一社会信用代码：91320581782716301R。

住所：江苏省常熟市碧溪街道通联路 18 号。

法定代表人：薛鹰洲，男，1975 年 9 月 18 日出生，公民身份号码：321181197509184676。

委托代理人：唐家铭，男，1996 年 12 月 7 日出生，公民身份号码：32058119961207263X。

公证事项：出口欧盟原料药证明文件

兹证明江苏省药品监督管理局于 2023 年 5 月 22 日签发给瑞博（苏州）制药有限公司的《出口欧盟原料药证明文件》的原件与前面的复印件相符，原件属实。

中华人民共和国江苏省常熟市公证处

公证员

陈丽萍

IV65150890



ACTA NOTARIAL

(2024) S.S.Z.Zi.Nº 965

Solicitante: Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.

Código Unificado de Crédito Social: 91320581782716301R.

Domicilio: Calle Tonglian 18, Barrio Bixi, Ciudad de Changshu, Provincia de Jiangsu.

Representante legal: Xue Yingzhou, varón, nacido el 18 de septiembre de 1975, Número de Identidad de Ciudadano: 321181197509184676.

Agente autorizado: Tang Jiaming, varón, nacido el 7 de diciembre de 1996, Número de Identidad de Ciudadano: 32058119961207263X.

Materia: Confirmación escrita para las sustancias activas exportadas a la UE

Por la presente doy fe de que el documento original de la *Confirmación escrita para las sustancias activas exportadas a la UE* expedido por la Administración Provincial de Medicamentos de Jiangsu a Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. el día 22 de mayo de 2023 corresponde a la fotocopia precedente y el original es auténtico.

Notaria: Chen Liping (sello de firma)

Notaría Municipal de Changshu

Provincia Jiangsu,

República Popular China

(con el sello de la Notaría Municipal de Changshu de la Provincia
Jiangsu)

IV65150980

Expedida el 2 de febrero de 2024



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份,需要时可证明公文书上的印鉴属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10186069

附加证明书
APOSTILLE
(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: **中华人民共和国**
Country: **People's Republic of China**
本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by **陈丽萍**
Chen Liping

3. 签署人身份
acting in the
capacity of **公证员**
Notary Public

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of **江苏省常熟市公证处**
Changshu Notary Public Office, Jiangsu Province

证明 Certified

5. 签发地
at **南京**
Nanjing

6. 签发日期
the **2024年02月18日**
February 18, 2024

7. 签发人
by **张君/Zhang Jun**
江苏省外事办公室
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province

8. 附加证明书编号
No **认字第243200011658号**

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp: 

10. 签名:
Signature: **张君**