



Certificate No: IT/36/H/2019

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer NOVARTIS FARMA S.P.A.

Site address VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - 80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 11/2019 dated 02/06/2019 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10/30/2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 114

RS
GMP

Part 2

Name and address of the site:

NOVARTIS FARMA S.P.A.
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	1.1.3 Batch certification
1.2	Non-sterile products
	1.2.1 Non-sterile products
	1.2.1.13 Tablets
	1.2.2 Batch certification
1.4	Other products or manufacturing activity
	1.4.1 Manufacturing of:
	1.4.1.1 Herbal products
1.5	Packaging
	1.5.1 Primary packing
	1.5.1.2 Capsules, soft shell
	1.5.1.13 Tablets
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.3 Batch certification: terminally sterilized products;

1.2.1.13 Tablets: also herbal products;

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 114

RS
GMP



- 1.4.1.1 Herbal products: tablets;
1.5.1.13 Tablets: also herbal products;

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medical products
	2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
2.2	Batch certification only (list of product types)
	2.2.1 <i>Sterile products</i>
	2.2.1.2 <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
2.3	Other importation activities
	2.3.2 <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

- 2.2.1.2 Terminally sterilised: small volume liquids;
2.2.2 Non-sterile products: capsules hard shell, semisolids, tablets, transdermal patches;
2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing: tablets in bulk for packaging.

Name and address of the site: NOVARTIS FARMA S.P.A.
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Sterile investigational medical products
	1.1.3 <i>Batch certification</i>
1.2	Non-sterile investigational medical products

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel. +390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziatfarmaco.it
SIS : 114

RS
GMP



	1.2.1	Non-sterile products
	1.2.1.13	Tablets
	1.2.2	Batch certification
1.5	Packaging	
	1.5.1	Primary packing
	1.5.1.13	Tablets
1.6	Quality control testing	
	1.6.2	Microbiological: non-sterility
	1.6.3	Chemical/Physical

PART 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported of investigational medical products	
2.2.1	Sterile products	
	2.2.1.1	Aseptically prepared products
	2.2.1.2	Terminally sterilised
2.2.2	Non-sterile products	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.2.1.1 Aseptically prepared products: lyophilisates and small volume liquids;

2.2.1.2 Terminally sterilised: small volume liquids and powders;

2.2.2 Non-sterile products: capsules hard shell, powder, tablets, soft capsules, liquid for internal use and semisolids.

Rome, 02/18/2019



E' copia conforme all'originale
composta di n. fogli
Roma il

**Name and signature of the authorised
person of the Competent Authority of
Republic of Italy**

Dr. Renato Massimi
GMP Inspections and Manufacturing
Authorizations of Medicinal Products Office

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784410 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 114

RS
GMP

SEDE E RILEVAMENTO
Anagrafe
01008414 00005C81 WD89N001
00675920 05/02/2020 15:01:00
4578-00088 48831083F9F509E8
IDENTIFICATIVO 01190155404886

0 1 19 015540 488 6

UFFICIO ANAGRAFE
COMUNE DI GROTTAFERRATA

La presente fotocopia composta di n.
fogli, è conforme all'originale esibitomi
dall'interessato e oggi stesso restituito al
medesimo.
Grottaferrata, 17 FEB 2020



UFFICIALE DI ANAGRAFE
(Pietro Cupelli)

[Handwritten signature]



Prefettura -Ufficio Territoriale del Governo di Roma

Legalizzazione Area IV Quinquies

Apostille (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Stato (Country/Pays/Pais):	ITALIA
il presente atto pubblico (This public document / Le présent acte public / El presente documento público)	
2. E' stato firmato da: (Has been signed by/A été signé par/ Ha sido firmado por)	CUPELLI PIETRO
3. Operante in Qualità di : (Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Quein actue en calidad de)	UFFICIALE D'ANAGRAFE
4. E' munito del sigillo/bollo di : (Bears the seal/stamp of/Est revêtu du sceau/ timbre de / Y esta' revestido del sello/ timbre de)	COMUNE DI GROTTAFERRATA
Attestato (Certified/Attesté/Certificado)	
5. in: Roma (At/A/En)	6. il: 18/02/2020 09:11 (On/Le/El dia)
7. da: Prefettura di Roma - Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Prefecture of Rome - Local Government in Rome / Préfecture de Rome - Le gouvernement local à Rome / Prefectura de Roma - Gobierno Local en Roma)	
8. col numero (No / Sous no / Bajo el número)	1900 / 2020
9. Sigillo / Bollo (Seal / Stamp / Sceau / Timbre / Sello / Timbre)	
10. Firma (Signature) FUNZIONARIO DELEGATO ANTONELLA SERGIO	

Questa Apostille certifica solo la qualità del firmatario e il sigillo che é stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale é stata rilasciata

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document which it was issued.

Cette Apostille only certifies quela qualité du signataire e le sceau / timbre qui est fixé. Il ne certifie pas le contenu du document pour lequel il a été délivré.

Esta Apostilla solo certifica la caldad del firmante y el sello / timbro se fija. No certifica el contenido del documento para el que se expidió

[Logo de la Agencia Italiana de Medicamentos - AIFA]

Certificado N°: IT/36/H/2019

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DEL FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección en conformidad con el Art. 111(5) de la Directriz 2001/83/EC

La autoridad competente de Italia confirma lo siguiente:

El fabricante NOVARTIS FARMA S.P.A.

Dirección planta VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - 80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Ha sido inspeccionado conforme al programa de inspección nacional en relación con la autorización de manufactura N° aM - 11/2019 de fecha 02/06/2019 de acuerdo con Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC, transpuesta en la siguiente legislación nacional: D.Lvo 219/2006 art. 50.

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última realizada el 30-10-2018, se ha considerado que cumple con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura indicados en los principios y pautas de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Directiva 2003/94/EC.

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación 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, después de lo cual se debe consultar a la autoridad emisora. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

Parte 2

Nombre y Dirección de la planta:

NOVARTIS FARMA S.P.A.
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Productos Medicinales Humanos

Operaciones Autorizadas

Operaciones de manufactura (parte 1)

Importación de productos medicinales (parte 2)

PARTE 1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.1	Productos estériles	
	<i>1.1.3</i>	<i>Certificación de lotes</i>
1.2	Productos no estériles	
	<i>1.2.1</i>	<i>Productos no estériles</i>
		<i>1.2.1.13</i> Comprimidos
	<i>1.2.2</i>	<i>Certificación de lotes</i>
1.4	Otros productos o actividad de manufactura	
	<i>1.4.1</i>	Manufactura de
		<i>1.4.1.1</i> Productos de hierbas
1.5	Envasado	
	<i>1.5.1</i>	Envasado primario
		<i>1.5.1.2</i> Cápsulas, cubierta blanda
		<i>1.5.1.13</i> Comprimidos
	<i>1.5.2</i>	<i>Envasado secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad	
	<i>1.6.2</i>	<i>Microbiológico: no esterilidad</i>
	<i>1.6.3</i>	<i>Químico/físico</i>

Restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de estas operaciones de manufactura:

1.1.3 Certificación de lotes: productos esterilizados terminalmente;

1.2.1.13 Comprimidos: también productos de hierbas

1.4.1.1 Productos de hierbas: Comprimidos

1.5.1.13 Comprimidos: además productos de hierbas

PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES		
2.1	Pruebas de control de calidad de productos médicos importados	
	2.1.2	<i>Microbiológico: no esterilidad</i>
	2.1.3	<i>Químico/físico</i>
2.2	Sólo certificación de lotes (listado de tipos de producto)	
	2.2.1	Productos estériles
		2.2.1.2 Terminalmente esterilizados
	2.2.2	Productos no estériles
2.3	Otras actividades de importación	
	2.3.2.	Importación de producto intermedio que se somete a un procesamiento posterior

Restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de estas operaciones de importación:

2.2.1.2 Terminalmente esterilizados: líquidos de pequeño volumen.

2.2.2 Productos no estériles: cápsulas de cubierta dura, semisólidos, comprimidos, parches transdérmicos;

2.3.2 Importación de producto intermedio que se somete a un procesamiento posterior: comprimidos a granel para su empaçado.

Nombre y Dirección de la planta:

NOVARTIS FARMA S.P.A.
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Productos Medicinales Humanos

Operaciones Autorizadas		
Operaciones de manufactura (parte 1)		
Importación de productos medicinales (parte 2)		
PARTE 1. OPERACIONES DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS MEDICINALES EN INVESTIGACIÓN		
1.1	Productos medicinales estériles en investigación	
	1.1.3	<i>Certificación de lotes</i>
1.2	Productos medicinales no estériles en investigación	
	1.2.1	<i>Productos no estériles</i>
		1.2.1.13 Comprimidos
	1.2.2	Certificación de lotes
1.5	Envasado	
	1.5.1	Envasado primario
		1.5.1.13 Comprimidos
	1.5.2	<i>Envasado secundario</i>
1.6	Pruebas de control de calidad	
	1.6.2	<i>Microbiológico: no esterilidad</i>
	1.6.3	<i>Químico/físico</i>

PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS MEDICINALES EN INVESTIGACION		
2.2	Certificación de lotes de productos medicinales importados en investigación	
	2.2.1	Productos estériles 2.2.1.1 Productos preparados asépticamente 2.2.1.2 Terminalmente esterilizados
	2.2.2	Productos no estériles

Restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de estas operaciones de importación:

2.2.1.1 Productos preparados asépticamente: liofilizados y líquidos de pequeño volumen;

2.2.1.2 Terminalmente esterilizados: líquidos de pequeño volumen y polvos

2.2.2 Producto no estériles: cápsulas de cubierta dura, polvo, comprimidos, cápsulas blandas, líquidos para uso interno y semisólidos.

Roma, 18/02/2019.

**Nombre y firma de persona autorizada
de la autoridad competente de
la República de Italia**

Dr. Renato Massimi
Oficina de Inspecciones GMP y Autorizaciones
de Fabricación de Medicamentos



Bernardita Garín
Director Técnico
Novartis Chile S.A

Certifico traducción fiel al documento original,