

GMP/ED/26068 P.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



CERTIFICATE NUMBER: **IT/GMP/E/14-2016**

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 Italy confirms the following:

The manufacturer: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A**

Site address: **Estrada dos Bandeirantes 2020, Taquara, RJ, 22775-109, Brazil**

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2016-11-10**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

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

Human Medicinal Products

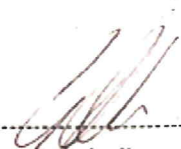
1 MANUFACTURING OPERATIONS**1.2 Non-sterile products***1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)**1.2.1.13 Tablets***1.6 Quality control testing***1.6.2 Microbiological: non-sterility**1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions related to the scope of this certificate :

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
				<i>(Sulfamethoxazole+ Trimetropim) 800+160 mg bulk tablets</i>

2017-03-07

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



 Dr. Giuseppa Pimpinella
 Italian Medicines Agency
 Tel: +39 06 59784490
 Fax: +39 06 59784149



E' copia conforme all'originale
 composta di n. 2 fogli
 Roma il 14 MAR 2017

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland) do hereby certify that the signature on the first page is that of **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, a limited company under Swiss law, having its seat in Basel (Switzerland), affixed by Mr. **Dr. Hubert Zumbühl**, French citizen, domiciled in Mulhouse (France), and Ms **Dr. Isa Ferreira**, Portuguese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), both with the right to sign jointly, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 29th (twenty-ninth) day of November 2017 (two thousand and seventeen)

Dr. Benedikt A. Suter

ms

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**
Land **Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
ist unterschrieben von
3. acting in the capacity of **Notary Public**
in seiner Eigenschaft als
4. bears the stamp/seal of **Suter Benedikt A.**
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **04.12.2017**

7. by the **Legalisation Office of the Canton of Basel-City**
durch das **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. No. / Nr. **115942** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal 10. Signature **Daniela Bischof**



Leg. Prot. 2017/3127



NUMERO DE CERTIFICADO: **IT/GMP/E/14-2016**

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE GMP DEL FABRICANTE^{1, 2}

Parte I

Emitido después de una inspección de acuerdo con el Artículo 111(5) de las Directivas 2001/83/EC enmendadas,
La autoridad competente en Italia confirma que el fabricante *Produtos Roche Quimicos e Farmaceuticos S/A*, con
dirección *Estrada dos Bandeirantes 2020, Taquara, RJ, 22775-109, Brasil*

Ha sido inspeccionado en relación con su autorización de comercialización de fabricantes ubicados fuera del
Espacio Económico Europeo de acuerdo con el Artículo 111(4) de las Directivas 2001/83/EC.

Certifica que, de acuerdo con la información recabada durante la inspección de este fabricante, la última siendo efectuada el 10 de noviembre de 2016, el fabricante cumple con:

- Requisitos y directrices para las buenas prácticas de fabricación de acuerdo con las Directivas 2003/94/EC.³

Este certificado refleja las condiciones del sitio de fabricación antes mencionado al momento de la inspección, y no necesariamente su estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o extendido utilizando principios y normativas de gestión de riesgos a través de una anotación bajo “Restricciones” o “Aclaraciones”. Este certificado es válido siempre y cuando sea presentado con todas sus páginas y ambas partes, 1 y 2. La autenticidad de este documento puede ser verificada en EudraGMDP. Si no aparece, contacte a la autoridad emisora.

¹ El certificado aludido en el párrafo 111(5) de las Directivas 2001/83/EC y 80(5) de las Directivas 2001/82/EC también deberá ser requerido para importaciones provenientes de terceros países a un Estado Miembro.

² Orientación sobre la interpretación de esta plantilla puede ser encontrada en la base de datos de EudraGMDP, bajo el menú de ayuda.

³ Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones de GMP de la OMS.



Parte 2

Productos Medicinales Humanos

1 OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.2	Productos No Estériles
	1.2.1 <i>Productos No Estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)</i>
	1.2.1.13 Comprimidos
1.6	Evaluación de Control de Calidad
	1.6.2 <i>Microbiológica: no-esterilizadas</i>
	1.6.3 <i>Química/Física</i>

Cualquier restricción asociada con el ámbito de este certificado:

Edificio	Sala	Línea/Equipamiento	Evaluación Control de Calidad	Productos
				(Sulfametoxazol+Trimetoprima) 800 + 160 mg comprimidos a granel

03-07-2017

Nombre y firma de la persona autorizada de la
Autoridad Competente en Italia

Dr. Giuseppe Pimpinella
Agenzia de Medicinas Italianas
Tel: +39 06 59784490
Fax +39 06 59784149

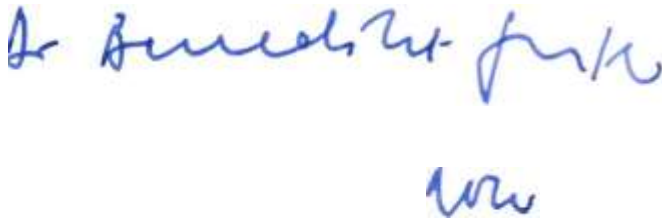


E' copia conforme all'originale
composta di 4 MAR 2017 fogli
Roma Il.....

Legalización

Yo, Dr. Benedikt A. Suter, abajo firmante, notario público del Cantón de Basel-Stadt (Suiza), por la presente certifico que la firma de la primera página es la de **F. Hoffmann-La Roche Ltd.**, una empresa limitada bajo las leyes suizas, con sede registrada en Basilea (Suiza), firmado por el Sr. **Dr. Hubert Zumbühl**, ciudadano francés, domiciliado en Mulhouse (Francia), y la Sra. Dra. Isa Ferreira, ciudadana portuguesa, domiciliada en Basilea (Suiza), ambos con derecho a firmar conjuntamente como representantes con poder suficiente, ambos identificados por comparación con otras muestras de firmas indudablemente auténticas.

Basilea, 29° (vigésimonoveno) día de noviembre de 2017 (dos mil diecisiete).



APOSTILLA (Convención de la Haya, 5 de octubre de 1961)

1. País **Confederación Suiza, Cantón de la Ciudad de Basilea**
Land **Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

El presente documento público
Dieses öffentliche Urkunde

2. Ha sido firmado por **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
Ist unterschrieben von

3. Actuando en calidad de **Notario público**
In seiner Eigenschaft als

4. Revestido del sello/timbre de **Suter Benedikt A.**
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

Certificado/Bestätigt

- | | |
|---|--|
| 5. En/in Basilea | 6. El día/am 12.04.2017 |
| 7. Por la Oficina de Legalización del Cantón de la Ciudad de Basilea
Durch das Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt | |
| 8. Bajo el N°/Nr. 115942 | Impuestos/Taxe CHF 20.00 |
| 9. Sello/Timbre
Stempel/Siegel | 10. Firma Daniela Bischof
Unterschrift |

Prot. de Leg. 2017[3127]

[TIMBRE]
LEGALIZACIONES
CANTÓN DE LA
CIUDAD DE
BASILEA