



OGYÉI

National Institute of
Pharmacy and Nutrition

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

1372 P.O. Box:450.

Tel: +36 1 88 69-300, Fax: +36 1 88 69 460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

National Institute of Pharmacy and Nutrition

CERTIFICATE NUMBER: **OGYÉI/23387-6/2018**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Hungary confirms the following:

The manufacturer: **TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság (TEVA Gyógyszergyár Zrt.)/TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Pharmaceuticals Ltd.)**

Site address: **Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungary**

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 **2018-05-11** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances³ 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 :

BICALUTAMIDE(en)

TOBRAMYCIN(en)

PRAVASTATIN SODIUM(en)

SIMVASTATIN(en)

MUPIROCIN CALCIUM(en)

MUPIROCIN(en)

IMIQUIMOD(en)

ONDANSETRON BASE(en)

ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DIHYDRATE(en)

DEFEROXAMINE MESYLATE(en)

LOVASTATIN(en)

MYCOPHENOLATE SODIUM(en)

CYCLOSPORINE(en)

ZALEPLON(en)

LEVODOPA(en)

TACROLIMUS(en)

CASPOFUNGIN INTERMEDIATE (PB0-BUTO-AM)(en)

ANIDULAFUNGIN INTERMEDIATE(en)

MICAFUNGIN INTERMEDIATE(en)

MYCOPHENOLIC ACID(en)

3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance : BICALUTAMIDE

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.2 Manufacture of crude active substance

3.1.3 Salt formation / Purification steps :

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing 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 : TOBRAMYCIN

3.3 Manufacturing of Active Substance using Biological Processes

3.3.1 Fermentation

	3.3.3 Isolation / Purification 3.3.4 Modification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : PRAVASTATIN SODIUM	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : SIMVASTATIN	
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 : .
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : MUPIROCIN CALCIUM	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Salt formation / Purification steps :
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : MUPIROCIN	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : IMIQUIMOD	
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 :
3.5	General Finishing Steps

	3.5.1 Physical processing 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 : ONDANSETRON BASE	
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
	3.5.1 Physical processing 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 : ONDANSETRON HYDROCHLORIDE DIHYDRATE	
3.1	Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	3.1.3 Salt formation / Purification steps :
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : DEFEROXAMINE MESYLATE	

3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : LOVASTATIN

3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification 3.3.4 Modification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : MYCOPHENOLATE SODIUM

3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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)

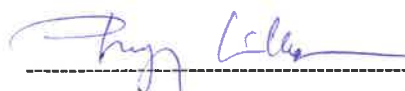
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
Active Substance : CYCLOSPORINE	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : ZALEPLON	
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 :
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : LEVODOPA	
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : TACROLIMUS	

3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing
Active Substance : CASPOFUNGIN INTERMEDIATE (PB0-BUTO-AM)	
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 :
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : ANIDULAFUNGIN INTERMEDIATE	
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 :
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : MICA FUNGIN INTERMEDIATE	
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 : .
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.5	General Finishing Steps
	3.5.1 Physical processing 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 : MYCOPHENOLIC ACID	
3.3	Manufacturing of Active Substance using Biological Processes
	3.3.1 Fermentation 3.3.3 Isolation / Purification
3.6	Quality Control Testing
	3.6.1 Physical / Chemical testing

2018-05-28

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



Ms. Csilla Pozsgay
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Tel: +36 1 8869328
Fax:



Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

NÚMERO DE CERTIFICADO: OGYEI/23387-6/2018

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO GMP DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido después de una inspección, de acuerdo con:
- Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC y modificaciones

La autoridad competente de Hungría confirma lo siguiente:
El fabricante: **TEVA Gyogyszergdyr Zartkoruen Mukodo Reszvenytarsasag (TEVA Gyogyszergdyr Zrt.)/TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (TEVA Pharmaceuticals Ltd.)**
Dirección Planta: **Pallagi ut 13, Debrecen, 4042, Hungría**

Es un fabricante de ingredientes activos que ha sido inspeccionado en conformidad con Art. 111 (1) de la Directiva 2001/83/EC.

De acuerdo a la información obtenida durante la inspección de este fabricante, la última efectuada el 11/05/2018, se considera que cumple con:

- los Principios GMP para ingredientes activos, establecidos en el Artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC

Este certificado refleja el estado de la planta elaboradora al momento de la inspección mencionada, y no se debe considerar un reflejo del estado de cumplimiento si han transcurrido más de 3 años desde la fecha de esa inspección. Sin embargo, este período de validez puede ser reducido o ampliado usando los principios de gestión de riesgo regulatorio ingresando una nota en el campo de comentarios Restricciones o Aclaraciones. Este certificado es válido sólo si se presenta con todas las páginas y las partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, contactar a la autoridad emisora.

Parte 2

Elaboración de ingredientes activos. Nombre de las sustancias sujetas a inspección:

BICALUTAMIDA (en)
TOBRAMICINA (en)
PRAVASTATINA SODICA (en)
SIMVASTATINA (en)
MUPIROCINA CALCICA (en)
MUPIROCINA (en)
IMIQUIMOD (en)
ONDASENTRON BASE (en)
ONDASENTRON CLORHIDRATO DIHIDRATO (en)
DEFEROXAMINA MESILATO (en)
LOVASTATINA (en)
MICOFENOLATO SODICO (en)
CICLOSPORINA (en)
ZALEPLON (en)
LEVODOPA (en)
TACROLIMUS (en)
CASPOFUNGINA INTERMEDIA (en)
ANIDULAFUNGINA INTERMEDIA (en)
MICA FUNGIN INTERMEDIA (en)
ACIDO MICOFENOLICO (en)

3. OPERACIONES DE MANUFACTURA - INGREDIENTES ACTIVOS	
Ingrediente activo: BICATULAMIDA	
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sal/Etapas de purificación:
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: TOBRAMICINA confidencial	
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación 3.3.3 Aislamiento/purificación 3.3.4 Modificación
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: PRAVASTINA SODICA		
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos	
	3.3.1 Fermentación 3.3.3 Aislamiento/purificación	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: SIMVASTATINA		
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química	
	3.1.1 Elaboración de intermediarios del ingrediente activo 3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sal/Etapas de purificación:	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: MUPIROCINA CALCICA		
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química	
	3.1.3 Formación de sal/Etapas de purificación:	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier	

	etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: MUPIROCINA	
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación 3.1.3 Aislamiento/purificación:
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: IMIQUIMOD	
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Elaboración de intermediarios del ingrediente activo 3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sal/Etapas de purificación:
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: ONDASENTRON BASE	
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Elaboración de intermediarios del ingrediente activo 3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier

	etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: ONDASENTRON CLORHIDRATO DIHIDRATO		
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química	
	3.1.3 Formación de sal/Etapas de purificación:	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: DEFEROXAMINA MESILATO		
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis usando procesos biológicos	
	3.3.1 Fermentación 3.3.3 Aislamiento/ purificación:	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: LOVASTATINA		
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos	
	3.3.1 Fermentación 3.3.3 Aislamiento/ purificación 3.3.4 Modificación	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad	

	(numeración de lote) 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: MICOFENOLATO SODICO	
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación 3.3.3 Aislamiento/ purificación
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: CICLOSPORINA	
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación 3.3.3 Aislamiento/ purificación
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Físicas/Químicas
Ingrediente activo: ZALEPLON	
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Elaboración de intermediarios del ingrediente activo 3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto 3.1.3 Formación de sal/Etapas de purificación:
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: LEVODOPA	
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico: 3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) 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: TACROLIMUS		
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos	
	3.3.1 Fermentación	
	3.3.3 Aislamiento/ purificación	
3.6	Pruebas de Control de Calidad	
	3.6.1 Pruebas Físicas/Químicas	
Ingrediente activo: CASPOFUNGINA INTERMEDIA (PB0-BUTO-AM)		
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química	
	3.1.1 Elaboración de intermediarios del ingrediente activo	
	3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto	
	3.1.3 Formación de la sal/proceso de purificación	
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos	
	3.3.1 Fermentación	
	3.3.3 Aislamiento/ purificación	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico:	
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) del ingrediente activo)	
3.6	Pruebas de Control de Calidad	
	3.6.1 Pruebas Físicas/Químicas	
Ingrediente activo: ANIDULAFUNGINA INTERMEDIA		
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química	
	3.1.1 Elaboración de intermediarios del ingrediente activo	
	3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto	
	3.1.3 Formación de la sal/proceso de purificación	
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos	
	3.3.1 Fermentación	
	3.3.3 Aislamiento/ purificación	
3.5	Etapas de Finalizado Generales	
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico:	
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) del ingrediente activo)	
3.6	Pruebas de Control de Calidad	
	3.6.1 Pruebas Físicas/Químicas	

Ingrediente activo: MICAfungina Intermedia	
3.1	Elaboración de Ingrediente Activo por Síntesis Química
	3.1.1 Elaboración de intermediarios del ingrediente activo
	3.1.2 Elaboración de ingrediente activo en bruto
	3.1.3 Formación de la sal/proceso de purificación
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación
	3.3.3 Aislamiento/ purificación
3.5	Etapas de Finalizado Generales
	3.5.1 Etapas de procesamiento físico:
	3.5.2 Envasado primario (cierre/sellado del ingrediente activo dentro de un 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 envasado externo. Esto incluye además cualquier etiqueta del material que se pudiera usar para la identificación o trazabilidad (numeración de lote) del ingrediente activo)
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Físicas/Químicas
Ingrediente activo: ACIDO MICOfenólico	
3.3	Elaboración de Ingrediente Activo usando procesos biológicos
	3.3.1 Fermentación
	3.3.3 Aislamiento/ purificación
3.6	Pruebas de Control de Calidad
	3.6.1 Pruebas Físicas/Químicas

28 de Mayo de 2018

Nombre y firma de persona autorizada de la
Autoridad Competente de Hungría

Mr. Csilla Pozsgay
Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

Traducción Fiel al Original


Bernardita Garin
Directo Técnico
Novartis Chile S.A