

Certificate No: IT/197/H/2023

## **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 - 155/2023 dated 11/30/2023 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 09/22/2023, 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.

**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**

<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products</b>
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.13 Tablets Special Requirements: Other : Hormones or substances with hormonal activity; Cytotoxic/Cytostatic
	1.2.2 <i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	1.5.1 <i>Primary packing</i> 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.13 Tablets Special Requirements: Other : Hormones or substances with hormonal activity; Cytotoxic/Cytostatic
	1.5.2 <i>Secondary packing</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>

<b>PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medical products</b>
	2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 <i>Chemical/Physical</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification only (list of product types)</b>
	2.2.2 <i>Non-sterile products</i>
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	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:**

2.3.2 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

<b>Authorised Operations</b>	
Manufacturing Operations (Part 1)	
<b>PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile investigational medical products</b>
	1.2.1 <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1.13 <i>Tablets</i>
	1.2.2 <i>Batch certification</i>
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	1.5.1 <i>Primary packing</i>
	1.5.1.13 <i>Tablets</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.2 <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 <i>Chemical/Physical</i>

Rome, 11/30/2023

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

**Republic of Italy**



**Angela Del Vecchio**

**GMP Inspections and Manufacturing  
Authorizations of Medicinal Products Office**

**STAMP DUTY PAID ACCORDING TO THE CURRENT ITALIAN LAW**

AIFA Italian Medicines Agency  
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office  
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)  
Tel. +390659784357 Fax +390659784312  
website: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)  
SIS : 114

PC  
GMP

**NOTAIO**  
**Dott. Maria Teresa DALSASSO**  
Via E. Monaci, 21 - Roma  
Tel. 06.44291003 - 06.44235239  
Via V. Veneto, 21 - Acquapendente  
Tel. 0762.741111

Copia conforme all'originale  
firmato a norma di legge che si  
rilascia per gli usi consentiti  
Roma, 8 Gennaio 2023



<b>APOSTILLE</b> (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Paese <b>ITALIA</b>	il presente atto pubblico
2. è stato sottoscritto da <b>MARIA TERESA DALSASSO</b>	
3. agente in qualità di <b>NOTAIO A ROMA</b>	
4. è munito del sigillo/bollo di <b>NOTARILE</b>	
Attestato	
5. in <b>ROMA</b>	6. il <b>11 GEN 2024</b>
7. da <b>PROCURA DELLA REPUBBLICA DI ROMA</b>	
8. col numero <b>40</b>	
9. sigillo/timbro dell'Ufficio legalizzazioni	
	10. Firma <b>Dir. Amm. Delegato alla Legalizzazione</b> <b>Dott. Ferdinando Correate</b> 

# TRADUCCIÓN

N.º de certificado: IT/197/H/2023

## CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO POR EL FABRICANTE DE LAS NORMAS DE BPF

### Parte 1

**Emitido tras una inspección de conformidad con el artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/CE**

Las autoridades competentes italianas confirman lo siguiente:

El fabricante NOVARTIS FARMA S.P.A.

Planta situada en VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - 80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Ha sido inspeccionado en el marco del programa nacional de inspección en relación con la autorización de fabricación n.º aM - 155/2023 de fecha 30/11/2023 de conformidad con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE transpuesta a la legislación nacional siguiente: D. Lvo 219/2006 Art. 50.

A tenor de la información obtenida durante las inspecciones a este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 22/09/2023, se considera que cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación recogidos en los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación contenidos en la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en el momento de la inspección mencionada más arriba, y no debe considerarse que refleja la situación de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección; transcurrido este tiempo deberá consultarse a la autoridad emisora.

La autenticidad de este certificado podrá verificarse con la autoridad emisora.

# TRADUCCIÓN

## Parte 2

Nombre y dirección de la  
planta:

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

Medicamentos de uso humano

### Operaciones autorizadas

Operaciones de fabricación (parte 1)

Importación de medicamentos (parte 2)

### PARTE 1: OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.2	Productos no estériles
	<i>1.2.1 Productos no estériles</i> 1.2.1.13 Comprimidos Requisitos especiales: Otros: Hormonas o sustancias con actividad hormonal; productos citotóxicos y citostáticos
	<i>1.2.2 Certificación de lotes</i>
1.5	Acondicionamiento
	<i>1.5.1 Acondicionamiento primario</i> 1.5.1.2 Cápsulas blandas 1.5.1.13 Comprimidos Requisitos especiales: Otros: Hormonas o sustancias con actividad hormonal; productos citotóxicos y citostáticos
	<i>1.5.2 Acondicionamiento secundario</i>
1.6	Ensayos de control de calidad
	<i>1.6.2 Microbiológicos: salvo la esterilidad</i> <i>1.6.3 Químicos y físicos</i>

AIFA - Agencia Italiana de Medicamentos

Oficina de inspecciones de BPF y autorizaciones de fabricación de medicamentos

Via del Tritone, nº 181 - 00187 ROMA (ITALIA)

Tel. +390659784357

Fax +390659784312

sitio web: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

SIS: 114



# TRADUCCIÓN

<b>PARTE 2 - IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Ensayos de control de calidad de medicamentos importados</b>
	2.1.2 <i>Microbiológicos: salvo la esterilidad</i> 2.1.3 <i>Químicos y físicos</i>
<b>2.2</b>	<b>Sólo certificación de lotes (lista de tipos de productos)</b>
	2.2.2 <i>Productos no estériles</i>
<b>2.3</b>	<b>Otras actividades de importación</b>
	2.3.2 <i>Importación de productos intermedios que se someten a un procesamiento ulterior</i>

**Restricciones o aclaraciones relacionadas con el alcance de estas operaciones de importación:**

2.3.2 Importación de productos intermedios que se someten a un procesamiento ulterior:  
comprimidos a granel para acondicionamiento;

Nombre y dirección de la planta: NOVARTIS FARMA S.P.A. - VIA PROVINCIALE  
SCHITO 131, 80058 TORRE ANNUNZIATA (NA)

Medicamentos de uso humano

<b>Operaciones autorizadas</b>	
Operaciones de fabricación (parte 1)	
<b>PARTE 1: OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN</b>	
<b>1.2</b>	<b>Medicamentos en investigación no estériles</b>
	1.2.1 <i>Productos no estériles</i> 1.2.1.13 Comprimidos 1.2.2 <i>Certificación de lotes</i>
<b>1.5</b>	<b>Acondicionamiento</b>
	1.5.1 <i>Acondicionamiento primario</i> 1.5.1.13 Comprimidos
<b>1.6</b>	<b>Ensayos de control de calidad</b>
	1.6.2 <i>Microbiológicos: salvo la esterilidad</i> 1.6.3 <i>Químicos y físicos</i>



# TRADUCCIÓN

Roma, 30/11/2023

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

[Firma electrónica]

Angela Del Vecchio  
Oficina de inspecciones de BPF y autorizaciones  
de fabricación de medicamentos

***IMPUESTO DE TIMBRE PAGADO CONFORME A LA LEGISLACIÓN ITALIANA VIGENTE***

AIFA - Agencia Italiana de Medicamentos  
Oficina de inspecciones de BPF y autorizaciones de fabricación de medicamentos  
Via del Tritone, nº 181 - 00187 ROMA (ITALIA)  
Tel. +390659784357 Fax +390659784312  
sitio web: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)  
SIS: 114

[Sello: NOTARIO  
*Dra. Maria Teresa DALSSASSO*  
Via E. Monaci, 21 - Roma  
Tel. 06.44291003 - 06.44235239  
Vía V. Veneto, 21 – Acquapendente]

[Sello ilegible en italiano]  
Roma, 8 de enero de 2023

[Sello ilegible]  
[Firma]

**APOSTILLE**

**(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)**

1. País: ITALIA  
El presente documento público
2. Ha sido firmado por MARIA TERESA DALSSASSO
3. Quien actúa en calidad de NOTARIA DE ROMA
4. Y está revestido del sello/timbre de LA NOTARÍA

**Certificado**

5. En ROMA
6. El día 11 ENE 2024
7. Por FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO DE ROMA
8. Bajo el número 40
9. Sello/timbre:
10. Firma:

[Firma]

Dir. Admin Delegado de Legalización

*Dra. Ferdinando Correale*

---

Declaro que la traducción es fiel a la original