

Swedish Medical Products Agency

CERTIFICATE NUMBER: **SE-H-GMP-24-036232**

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 Sweden confirms the following:

The manufacturer: **AstraZeneca AB**

Site address: **Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden**

Additional details on units inspected: **Oral Solid Dosage Formulation**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100001699 / LOC-100001070**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **SE-H-MIA-24-036232** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2024-01-26**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and/or Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as reflected by the product categories stated in Part 2.³

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. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). 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 Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
--------------------------	--

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Capsules, hard shell 1.2.1.8 Other solid dosage forms: Pellets and granules(en) 1.2.1.13 Tablets
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
2.3	Other importation activities
	<i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	<i>2.3.4 Other: Importation and batch release of active substances(en)</i>

Clarifying remarks (for public users)

1.6 and 2.1 Quality control testing is performed at addresses Forskargatan 18, 151 36 Södertälje and Gårtunavägen, 152 57 Södertälje. 2.2 Refers to batch release/confirmation of bulk non-sterile human medicinal products.

2024-04-23

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

Confidential
Swedish Medical Products Agency
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

Agencia de Medicamentos Sueca

CERTIFICADO NUMERO: **SE-H-GMP-24-036232**

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

Parte 1

Emitido tras una inspección de conformidad con:

Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/EC modificada

La autoridad competente de Suecia confirma lo siguiente:

El fabricante: **Astrazeneca AB**

Dirección del sitio: **Gartunavagen, Södertälje, 15257, Sweden**

Detalles adicionales sobre las unidades inspeccionadas: **Oral Solid Dosage Formulation**

OMS Id. Organización / OMS Id Locación.: ORG-100001699 – LOC-100001070

Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional de conformidad con la autorización de fabricación no. SE-H-MIA-24-036232 de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC.

Del conocimiento obtenido durante la inspección a este fabricante, la última de las cuales se realizó el 26-01-2024, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación establecidos en la Directiva (UE) 2017/1572 y la Comisión Delegada de Regulación (UE) 2017/1569, como se refleja por la categoría de producto establecida en la parte 2³

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe confiar en él para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección. Sin embargo, este período de validez puede reducirse o extenderse utilizando principios regulatorios de gestión de riesgos mediante una entrada en el campo Restricciones o Aclaraciones. Las actualizaciones de las restricciones o aclaraciones se pueden identificar en el sitio web EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y las Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado se puede verificar en EudraGMDP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

¹ El certificado a que se refiere el inciso art. 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC también aplica a importadores.

² Se puede encontrar orientación sobre la interpretación de esta plantilla en el certificado de Interpretación de formato para GMP

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

Parte 2

Medicamentos de Uso Humano	
1 OPERACIONES DE FABRICACION	
1.2	Productos No Estériles
	<i>1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas de dosificación)</i> 1.2.1.1 Cápsulas duras 1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: Pellets y gránulos 1.2.1.13 Comprimidos
1.6	Pruebas de control de calidad
	<i>1.6.2 Microbiológicos: no esterilidad</i> <i>1.6.3 Químico / Físico</i>

2 IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	
2.1	Pruebas de control de calidad de productos farmacéuticos importados
	<i>2.1.2 Microbiológicos: no esterilidad</i> <i>2.1.3 Químico / Físico</i>
2.2	Certificación de lote de productos farmacéuticos importados
	<i>2.2.2 Productos no estériles</i>
2.3	Otras actividades de importación
	<i>2.3.2 Importación de intermediario que se somete a un procesamiento posterior</i>
	<i>2.3.4 Otro: Importación y liberación de lote de la sustancia activa</i>

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

1.6 y 2.1 Pruebas de control de calidad se realizan en el sitio Forskargatan 18, 151 36 Södertälje y Gårtunavägen, 152 57 Södertälje. 2.2 Referido a confirmación/liberación de lote del bulk de productos medicinales humanos no estériles.

23-04-2024

Nombre y firma de la persona autorizada
de la autoridad Competente de Suecia

Confidencial
Agencia de Medicamentos Sueca
Tel: Confidencial
Fax: Confidencial

Traducción fiel del documento original desde idioma inglés a español.

Atte.,

AstraZeneca S.A.



Jasmin Arribada (7 may.. 2024 14:56 EDT)

Q.F. Jasmin Arribada B.

Director Técnico