



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2020_0021

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.3-3-815-11

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller

**Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing
Pte. Ltd.**

Anschrift der Betriebsstätte

**Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing
Pte. Ltd.
10 Tuas Bay Lane
637461 Singapore
Singapur**

- wurde im Rahmen der in der Zulassung aufgeführten Hersteller mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes inspiziert gemäß
 - Art. 8 (2) der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 72a Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Februar 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**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 GERMANY confirms the following:

The manufacturer

**Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing
Pte. Ltd.**

Site address

**Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing
Pte. Ltd.
10 Tuas Bay Lane
637461 Singapore
Singapore**

- has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with
 - Art. 8 (2) of Regulation (EC) 726/2004 transposed in the following national legislation:
Sect 72a para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 February 2020, 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

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

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. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.13 Tabletten

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Produkte, die Teil der Inspektion waren:

Kisqali, Filmtablette
Jalra, Tablette
Eucras, Filmtablette
Neparvis, Filmtablette
Galvus, Tablette
Entresto, Filmtablette
Xiliarx, Tablette
Icandra, Filmtablette
Zomarist, Filmtablette

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 or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:

Comments: Products, which were part of the inspection:

Kisqali, Film-coated tablet
Jalra, Tablet
Eucras, Film-coated tablet
Neparvis, Film-coated tablet
Galvus, Tablet
Entresto, Film-coated tablet
Xiliarx, Tablet
Icandra, Film-coated tablet
Zomarist, Film-coated tablet

06. März 2020

Im Auftrag



Albert Vogt

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Albert Vogt
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

06 March 2020

On behalf

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Albert Vogt
Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland

Tel.: +49(0)921 604-1913
Fax: +49(0)921 604-4913

Tel.: +49(0)921 604-1913
Fax: +49(0)921 604-4913

Yo, Carlos Julio Carrero, el abajo firmante, Traductor Oficial Inglés – Español en y para la República de Colombia, según Certificado Profesional No. 0314 de fecha 14 de septiembre de 2010; por medio del presente CERTIFICO que me fue entregado un documento en idioma inglés, cuya traducción consta en las siguientes cuatro (4) páginas.

La traducción que sigue a continuación es una traducción fiel al idioma español del documento adjunto, la cual ha sido realizada a petición de la parte interesada. En fe de lo cual, estampo mi sello y firma a continuación en la ciudad de Bogotá en este día 7 del mes de mayo de 2020.

Carlos Julio Carrero

Traductor Oficial No. 0314



Carlos Julio Carrero
Traductor Oficial Inglés-Español
Resolución No. 0314
Septiembre 14, 2010

[emblema]

[texto en tercer idioma]

Certificado No.:

DE_BY_05_GMP_2020_0021

Referencia No.:

53.2-2678.3-3-815-11

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Parte 1

Emitido luego de una inspección de conformidad con el

- **Artículo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE**

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante

Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.

Dirección

Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.

10 Tuas Bay Lane

637461 Singapur

Singapur

- Ha sido inspeccionado en relación con la autorización que enlista a los fabricantes ubicados fuera del Espacio Económico Europeo ,de acuerdo con el:

- Artículo 8 de la Regulación (CE) 726/2004

contemplada en la siguiente legislación nacional:

Sección 72a, párrafo 1 Arzneimittelgesetz (Ley Alemana de Medicamentos).

A partir del conocimiento adquirido durante la inspección del fabricante, la cual se realizó por última vez el 20 de febrero de 2020, se considera que cumple con los principios y pautas de Buenas Prácticas de Manufactura mencionadas en:

- Los principios y lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en
 - la Directiva 2003/94/CE

Este certificado refleja el estado del lugar de fabricación al momento de la inspección mencionada anteriormente, sin embargo, no se debería utilizar la información de este certificado para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la última inspección, después de la cual se deberá consultar a la autoridad emisora. Este certificado únicamente es válido

si se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. Puede verificar la autenticidad de este certificado con la autoridad emisora.

Parte 2

- Productos Medicinales para Humanos

1. OPERACIONES DE MANUFACTURA

1.2 Productos no estériles

1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)

1.2.1.13 Comprimidos

1.6 Prueba de control de calidad

1.6.2 Microbiológica: no esterilidad

1.6.3 Físico/química

Cualesquiera restricciones o aclaraciones relacionadas con el alcance del presente certificado:

Comentarios: Los productos que hicieron parte de esta inspección:

Kisqali, Comprimidos recubiertos

Jalra, Comprimidos

Eucreas, Comprimidos recubiertos

Neparvis, Comprimidos recubiertos

Galvus, Comprimidos

Entresto, Comprimidos recubiertos

Xiliarx, Comprimidos

Icandra, Comprimidos recubiertos

Zomarist, Comprimidos recubiertos

6 de marzo de 2020

En representación

[firma] [sello redondo en tercer idioma]

Nombre y firma de la persona autorizada por la Autoridad Competente

Dr. Albert Vogt

Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Alemania

Tel.: +49(0)921 604-1913
Fax: +49(0)921 604-4913