

证书  
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce



# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No.193100B0/003249

兹证明：在所附声明上的浙江燎原药业股份有限公司的印章属实。

Por la presente, se certifica que: el sello de Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd. en la declaración adjunta es cierto.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature:

Zhou Pingfan

日期：2019年02月26日

(Date: Feb. 26, 2019)



## DECLARATION

DATE: FEB. 21, 2019

ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (HEREINAFTER REFERRED TO AS LIAOYUAN) IS A FDA ,EU GMP AND PMDA CERTIFIED MANUFACTURER, COVERING AN AREA OF 136,000 SQUARE METERS WITH A TOTAL INVESTMENT OF RMB 400 MILLION. CURRENTLY THE TOTAL EMPLOYEE IS 487. ZHEJIANG NEW HIGH-TECH ENTERPRISE, ISO9001 AND ISO14001 CERTIFIED ENTERPRISE, AND ZHEJIANG AAA CREDIT ENTERPRISE. AS A JOINT STOCK COMPANY, LIAOYUAN IS ENTERING A PHASE OF PREPARATION FOR LISTING.

WE HEREBY DECLARE THAT OUR COMMODITIES

DULOXETINE HYDROCHLORIDE(en)

MIRTAZAPINE(en)

TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE(en)

IVABRADINE HYDROCHLORIDE(en)

CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE(en)

HAVE GAINED CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

NO. OGYEI/49148-10/2017 (PLEASE SEE THE ATTACHED DOCUMENT) FROM

NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY AND NUTRITION

ZHEJIANG LIAOYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



***National Institute of Pharmacy and Nutrition***

CERTIFICATE NUMBER: **OGYÉI/49148-10/2017**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**<sup>1, 2</sup>

**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: ***Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd.***

Site address: ***Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw materials Base, Linhai Zone, Duqiao Town, Linhai City, Zhejiang Province, 317016, China***

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 **2018-04-13** , it is considered that it complies with :

- The principles of GMP for active substances<sup>3</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.



Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection :

**LOXETINE HYDROCHLORIDE( en)**

**MIRTAZAPINE( en)**

**TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE( en)**

**IVABRADINE HYDROCHLORIDE( en)**

**CLOPIDOGREL HYDROGENSULPHATE( en)**

### 3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Active Substance : DULOXETINE HYDROCHLORIDE

<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps :
<b>3.5</b>	<b>General Finishing Steps</b>
	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)
<b>3.6</b>	<b>Quality Control Testing</b>
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : MIRTAZAPINE

<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps :
<b>3.5</b>	<b>General Finishing Steps</b>
	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)
<b>3.6</b>	<b>Quality Control Testing</b>
	3.6.1 Physical / Chemical testing



### 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE

<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps :
<b>3.5</b>	<b>General Finishing Steps</b>
	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)
<b>3.6</b>	<b>Quality Control Testing</b>
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : IVABRADINE HYDROCHLORIDE

<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps :
<b>3.5</b>	<b>General Finishing Steps</b>
	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)
<b>3.6</b>	<b>Quality Control Testing</b>
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Active Substance : CLOPIDOGREL HYDROGENSULPHATE

<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps :

### 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)

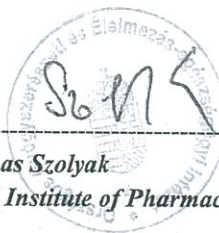
### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

2018-07-04

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



*Mr. Tamas Szolyak*

*National Institute of Pharmacy and Nutrition*

Tel:

Fax:



## Declaración

Fecha: Febrero 21 de 2019

Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd. (por lo presente se refiere como Liaoyuan) es un fabricante con FDA, EU GMP y PMDA certificación, cubriendo un área de 136,000 metros cuadrados con una inversión de RMB 4 millones. Actualmente la cantidad total de empleados es 487. Junto con Zhejiang New High-Tech Empresa como una empresa certificada con ISO9001 y ISO14001, tal como Zhejiang AAA Credit Empresa, se forman una empresa de acciones conjuntas. Liaoyuan está entrando una etapa de preparación para la lista.

Nosotros por lo presente declaramos que nuestros productos

Clorhidrato de Duloxetina (Inglés)

Mirtazapina (Inglés)

Clorhidrato de Ticlopidina (Inglés)

Clorhidrato de Ivabradina (Inglés)

Sulfato de Hidrógeno de Clopidogrel (Inglés)

Han obtenido Certificado de Cumplimiento de GMP del Fabricante

Nro. OGYEI/49148-10/2017 (Por favor ver el document anexo) desde

Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

(Sello) Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd.





(Logo) Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición 1372 P.O. Box: 450. Tel: +36 1 88 69-300

Fax: +36 1 88 69 460 Email: [ogyei@ogyei.gov.hu](mailto:ogyei@ogyei.gov.hu), web: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

## Certificado del Cumplimiento GMP del Fabricante

### Parte 1

Emitido siguiendo una inspección de acuerdo con:

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

La autoridad competente de Hungría confirma lo siguiente:

Fabricante: **Zhejiang Liaoyuan Pharmaceutical Co., Ltd.**

Dirección del Establecimiento: **Base de Materiales Primos Medicinales y Químicos de la Provincia de Zhejiang, Zona Linhai, Pueblo Duqiao, Ciudad de Linhai, Provincia de Zhejiang, 317016, China**

Es un fabricante de sustancia activa que ha sido inspeccionado de acuerdo con el artículo 111 (1) de la Directiva 2001/83/EC

Desde el conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales fue conducida en **13 de Abril de 2018**, dicha inspección es considerada con el cumplimiento con:

- Los principios de GMP para sustancias activas referidas al artículo 47 de la Directiva 2001/83/EC.

Este certificado refleja el estado del establecimiento de manufactura en el momento de la inspección notada arriba y no debe ser confiable para el reflejo del estado del cumplimiento si más de tres años han transcurrido desde la fecha de inspección. Sin embargo, este periodo de validez podría ser reducido o extendido usando principios de administración del riesgo regulatorio por una entrada al campo de anotaciones de clarificación o restricciones. Este certificado es válido solamente cuando está presentado con todas las páginas de ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado podría ser verificada en EudraGMDP. Si esto no aparece, por favor contacte a la autoridad de emisión.

1. Este certificado se refiere al párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/EC y 80(5) de la Directiva 2001/82/EC, también fue requerido para importaciones provenientes de terceros países al miembro del estado.
2. Guía en la interpretación de este plantilla puede ser encontrada en el Menu Help de EudraGMDP base de dato
3. Estos requerimientos cumplen con las recomendaciones GMP de WHO

Online EudraGMDP, Llave de Referencia: 48883 Fecha de Emisión: 2018-07-04 Firma: Señor. Tamas Szolyak



e de sustancia activa. Nombres de sustancias activas a inspeccion:  
ato de Duloxetina (Inglés)  
apina (Inglés)  
hidrato de Ticlopidina (Inglés)  
rhidrato de Ivabradina (Inglés)  
ulfato de Hidrógeno de Clopidogrel (Inglés)

### **3. Operaciones de Manufactura – Sustancias Activas**

Sustancia activa: Clorhidrato de Duloxetina

#### **3.1 Manufactura de Sustancia Activa por Síntesis Química**

3.1.1. Manufactura de sustancia activa intermediaria

3.1.2. Manufactura de sustancia activa cruda

3.1.3. Formación de Sal / Pasos de Purificación:

#### **3.5 Pasos de Terminado General**

3.5.1. Pasos de Procesamiento Físico:

3.5.2. Empaque Primario (encierre / sellado de sustancia activa dentro del material de empaque, lo cual está en contacto directo con la sustancia)

3.5.3 Empaque secundario (posición de empaque primario sellado dentro del contenedor o material de empaque exterior. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o trazabilidad (enumeración de lote) de sustancia activa)

#### **3.6 Testeo para Control de Calidad**

3.6.1 Testeo Químico / físico

3.6.2 Testeo Microbiológico excluyendo testeo de esterilidad

Sustancia Activa: Mirtazapina

#### **3.1 Manufactura de Sustancia Activa por Síntesis Química**

3.1.1. Manufactura de sustancia activa intermediaria

3.1.2. Manufactura de sustancia activa cruda

3.1.3. Formación de Sal / Pasos de Purificación:

#### **3.5 Pasos de Terminado General**

3.5.1. Pasos de Procesamiento Físico:

3.5.2. Empaque Primario (encierre / sellado de sustancia activa dentro del material de empaque, lo cual está en contacto directo con la sustancia)

3.5.3 Empaque secundario (posición de empaque primario sellado dentro del contenedor o material de empaque exterior. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o trazabilidad (enumeración de lote) de sustancia activa)

#### **3.6 Testeo para Control de Calidad**

3.6.1 Testeo Químico / físico





3.6.2 Testeo Microbiológico excluyendo testeo de esterilidad

Sustancia Activa: **Clorhidrato de Ticlopidina**

**3.1 Manufactura de Sustancia Activa por Síntesis Químico**

3.1.1. Manufactura de sustancia activa intermediaria

3.1.2. Manufactura de sustancia activa cruda

3.1.3. Formación de Sal / Pasos de Purificación:

**3.5 Pasos de Terminado General**

3.5.1. Pasos de Procesamiento Físico:

3.5.2. Empaque Primario (encierre / sellado de sustancia activa dentro del material de empaque, lo cual está en contacto directo con la sustancia)

3.5.3 Empaque secundario (posición de empaque primario sellado dentro del contenedor o material de empaque exterior. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o trazabilidad (enumeración de lote) de sustancia activa)

**3.6 Testeo para Control de Calidad**

3.6.1 Testeo Químico / físico

3.6.2 Testeo Microbiológico excluyendo testeo de esterilidad

Sustancia Activa: **Clorhidrato de Ivabradina**

**3.1 Manufactura de Sustancia Activa por Síntesis Químico**

3.1.1. Manufactura de sustancia activa intermediaria

3.1.2. Manufactura de sustancia activa cruda

3.1.3. Formación de Sal / Pasos de Purificación:

**3.5 Pasos de Terminado General**

3.5.1. Pasos de Procesamiento Físico:

3.5.2. Empaque Primario (encierre / sellado de sustancia activa dentro del material de empaque, lo cual está en contacto directo con la sustancia)

3.5.3 Empaque secundario (posición de empaque primario sellado dentro del contenedor o material de empaque exterior. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o trazabilidad (enumeración de lote) de sustancia activa)

**3.6 Testeo para Control de Calidad**

3.6.1 Testeo Químico / físico

3.6.2 Testeo Microbiológico excluyendo testeo de esterilidad

Sustancia Activa: **Sulfato de Hidrógeno de Clopidogrel**

**3.1 Manufactura de Sustancia Activa por Síntesis Químico**

3.1.1. Manufactura de sustancia activa intermediaria

3.1.2. Manufactura de sustancia activa cruda

3.1.3. Formación de Sal / Pasos de Purificación:



### 3.5 Pasos de Terminado General

#### 3.5.1. Pasos de Procesamiento Físico:

3.5.2. Empaque Primario (encierre / sellado de sustancia activa dentro del material de empaque, lo cual está en contacto directo con la sustancia)

3.5.3 Empaque secundario (posición de empaque primario sellado dentro del contenedor o material de empaque exterior. Esto también incluye cualquier etiquetado del material que podría ser usado para identificación o trazabilidad (enumeración de lote) de sustancia activa)

### 3.6 Testeo para Control de Calidad

#### 3.6.1 Testeo Químico / físico

#### 3.6.2 Testeo Microbiológico excluyendo testeo de esterilidad

2018-07-04

Nombre y Firma de la Persona Autorizada de la  
Autoridad Competente de Hungría

(Firma) Tamas Szolyak

Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición

Tel:

Fax:







REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE RR. EE.  
CONSULADO GENERAL DE CHILE  
SHANGHAI, R.P. CHINA

El Cónsul de Chile que suscribe  
certifica la autenticidad de la firma de

Wang Yong, Vice Director  
de la Oficina de Asuntos Exteriores  
de Shanghai, China

Ignacio Concha

IGNACIO CONCHA SEPULVEDA  
CONSUL GENERAL



Actuación N° 847 Arancel Art. N° 4/10  
Derechos US\$ 12.00 Diferencia 10% 1.20  
Total percibido en US\$: 13.20  
Pagado en moneda del país: 86.00  
Shanghai, 25 de Marzo de 2019

# INVOICE

EXPORTER: CHINA NATIONAL ELECTRONICS IMP. & EXP.  
NINGBO CO., LTD.

Invoice Number: 20190410

Date : Apr.10.2019

To: CHEMO AG-LUGANO BRANCH

Marks Quantities and Descriptions	Unit Price	Amount
Legalization Charge(Mirtazapine )  (For Dario Tammaro)	USD400.0/pcs	USD400.00
<b>TOTAL:</b>		<b>USD400.0</b>

