Ministero dell'Economia e delle Finanze MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00
Agenzia Entrate
00017854 00001C28 WD1DKD01
00660991 15/12/2016 11:22:48
4578-00010 D67CE81D045DF3E7
IDENTIFICATIVO : 01151197306924
0 1 15 119730 692 4

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ministero dell'Economia e delle Finanze MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00
Agenzia Entrate
00017854 00001C28 WD1DKD01
00654249 27/10/2016 07:36:14
4578-00088 CA930FDA4983AB70
IDENTIFICATIVO : 01160253432893
0 1 16 025343 289 3

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Certificate No: IT/289-18/H/2016

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 CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
Site address VIA SAN LEONARDO 96 - 43122 PARMA (PR)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 189/2016 dated 11/08/2016 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 01/21/2016, 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.

AIFA: Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Part 2

Name and address of the site: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - VIA SAN LEONARDO 96 , 43122 PARMA(PR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)
Importation of medicinal products (Part 2)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	**Sterile Products**		
	1.1.1	*Aseptically prepared*	
		1.1.1.4	Small volume liquids Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
	1.1.3	*Batch certification*	
1.2	**Non-sterile products**		
	1.2.1	*Non-sterile products*	
		1.2.1.6	Liquids for internal use Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.2.1.8	Other solid dosage forms Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.2.1.9	Pressurised preparations Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.2.1.13	Tablets
	1.2.2	*Batch certification*	
1.3	**Biological medicinal products**		
	1.3.1	*Biological medicinal products*	
		1.3.1.6	Human or animal extracted products

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

	1.3.2	*Batch certification*
		1.3.2.5 Biotechnology products
		1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**	
	1.5.1	*Primary packing*
		1.5.1.1 Capsules, hard shell
		1.5.1.8 Other solid dosage forms Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.5.1.9 Pressurised preparations Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.5.1.13 Tablets
	1.5.2	*Secondary packing*
1.6	**Quality control testing**	
	1.6.1	*Microbiological: sterility*
	1.6.2	*Microbiological: non-sterility*
	1.6.3	*Chemical/Physical*
	1.6.4	*Biological*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.4 Small volume liquids: also Biological medicinal products; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;

1.1.3 Batch certification: aseptically prepared sterile products;

1.2.1.6 Liquids for internal use: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;

1.2.1.8 Other solid dosage forms: powders and granules; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only ;

1.2.1.9 Pressurised preparations: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;

1.3.1.6 Human or animal extracted products: animal extract products;

1.3.2.5 Biotechnology products: lyophilisates aseptically prepared;

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.3.2.6 Human or animal extracted products: small volume liquids aseptically prepared;
1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.5.1.9 Pressurised preparations: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.6.4 Biological: LAL test;

PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS		
2.1	**Quality control testing of imported medical products**	
	2.1.2	*Microbiological: non-sterility*
	2.1.3	*Chemical/Physical*
2.2	**Batch certification only (list of product types)**	
	2.2.4	*Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)* 2.2.4.6 Other: Syte of physical importation/ secondary packaging/ intermediate which undergoes further processing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.2.4.6 Other (Syte of physical importation/ secondary packaging/ intermediate which undergoes further processing): capsules, hard shell which undergoes primary and secondary packaging steps; tablets, liquids for internal use and pressurized preparations which undergoes secondary packaging steps;

Name and address of the site: REPARTO DISTACCATO - VIA PALERMO, 26/A - 43122 - PARMA (PR)

Human Medicinal Products





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Authorised Operations

Manufacturing Operations(Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	**Sterile Products**		
	1.1.1	*Aseptically prepared*	
		1.1.1.4	Small volume liquids
	1.1.3	*Batch certification*	
1.2	**Non-sterile products**		
	1.2.1	*Non-sterile products*	
		1.2.1.6	Liquids for internal use
	1.2.2	*Batch certification*	
1.3	**Biological medicinal products**		
	1.3.1	*Biological medicinal products*	
		1.3.1.6	Human or animal extracted products
	1.3.2	*Batch certification*	
		1.3.2.6	Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**		
	1.5.1	*Primary packing*	
		1.5.1.6	Liquids for internal use Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.5.1.8	Other solid dosage forms Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
	1.5.2	*Secondary packing*	
1.6	**Quality control testing**		
	1.6.1	*Microbiological: sterility*	
	1.6.2	*Microbiological: non-sterility*	
	1.6.4	*Biological*	

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.4 Small volume liquids: only Biological medicinal products;

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

1.1.3 Batch certification: aseptically prepared sterile products;
1.3.1.6 Human or animal extracted products: animal extracted products;
1.3.2.6 Human or animal extracted products: small volume liquids aseptically prepared;
1.5.1.6 Liquids for internal use: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.6.4 Biological: LAL test; "in vivo" testing ;

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Name and address of the site: MAGAZZINO PER STOCCAGGIO PRODOTTI FINITI - VIA BONN, 3 - 43010 - FONTEVIVO (PR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations Manufacturing Operations (Part 1)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.4	**Other products or manufacturing activity**
	1.4.3 Others

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.4.3 Others: storage;

Name and address of the site: LABORATORIO CONTROLLO QUALITA' - LARGO F. BELLOLI, 11A - 43122 - PARMA (PR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations Manufacturing Operations (Part 1)	
PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	**Quality control testing**
	1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

1.6.4 Biological: "in vivo" testing ;

Name and address of the site:	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. - VIA SAN LEONARDO 96 , 43122 PARMA(PR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	**Sterile investigational medical products**		
	1.1.1	*Aseptically prepared*	
		1.1.1.4	Small volume liquids Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
	1.1.3	*Batch certification*	
1.2	**Non-sterile investigational medical products**		
	1.2.1	*Non-sterile products*	
		1.2.1.6	Liquids for internal use Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.2.1.8	Other solid dosage forms Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.2.1.9	Pressurised preparations Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.2.1.13	Tablets
	1.2.2	*Batch certification*	
1.3	**Biological investigational medicinal products**		

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

	1.3.1	*Biological medicinal products*
		1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.2	*Batch certification*
		1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**	
	1.5.1	*Primary packing*
		1.5.1.8 Other solid dosage forms Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.5.1.9 Pressurised preparations Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
		1.5.1.13 Tablets
	1.5.2	*Secondary packing*
1.6	**Quality control testing**	
	1.6.1	*Microbiological: sterility*
	1.6.2	*Microbiological: non-sterility*
	1.6.3	*Chemical/Physical*
	1.6.4	*Biological*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.4 Small volume liquids: also Biological medicinal products; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;

1.1.3 Batch certification: aseptically prepared sterile products;

1.2.1.6 Liquids for internal use: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;

1.2.1.8 Other solid dosage forms: powders; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;

1.2.1.9 Pressurised preparations: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;

1.3.1.6 Human or animal extracted products: animal extracted products;

1.3.2.6 Human or animal extracted products: small volume liquids aseptically prepared;

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.5.1.9 Pressurised preparations: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.6.4 Biological: LAL test;

Name and address of the site: REPARTO DISTACCATO - VIA PALERMO, 26/A - 43122 - PARMA (PR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	**Sterile investigational medical products**	
	1.1.1	*Aseptically prepared*
		1.1.1.4 Small volume liquids
	1.1.3	*Batch certification*
1.2	**Non-sterile investigational medical products**	
	1.2.1	*Non-sterile products*
		1.2.1.6 Liquids for internal use
	1.2.2	*Batch certification*
1.3	**Biological investigational medicinal products**	
	1.3.1	*Biological medicinal products*
		1.3.1.6 Human or animal extracted products
	1.3.2	*Batch certification*
		1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5	**Packaging**	
	1.5.1	*Primary packing*
		1.5.1.6 Liquids for internal use Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

	1.5.1.8	Other solid dosage forms Special Requirements: Hormones or substances with hormonal activity
	1.5.2	*Secondary packing*
1.6	**Quality control testing**	
	1.6.1	*Microbiological: sterility*
	1.6.2	*Microbiological: non-sterility*
	1.6.4	*Biological*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.1.4 Small volume liquids: including biological medicinal products;
1.1.3 Batch certification: aseptically prepared sterile products;
1.3.1.6 Human or animal extracted products: animal extracted products;
1.3.2.6 Human or animal extracted products: small volume liquids aseptically prepared;
1.5.1.6 Liquids for internal use: Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.5.1.8 Other solid dosage forms: powders; Hormones or substances with hormonal activity: corticosteroids only;
1.6.4 Biological: LAL test; "in vivo" testing ;

Name and address of the site: LABORATORIO CONTROLLO QUALITA' - LARGO F. BELLOLI, 11A - 43122 - PARMA (PR)

Human Medicinal Products

Authorised Operations
Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.6	**Quality control testing**

1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.6.4 Biological: "in vivo" testing ;

Rome, 11/25/2016

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Republic of Italy

Dott. Giuseppe Pimpinella
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office

AIFA Italian Medicines Agency
GMP Inspections and Manufacturing Authorizations of Medicinal Products Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

STUDIO NOTARILE
CANALI
43100 PARMA - Via Verdi, 6
Tel. 0521.228058 - Fax 0521.287849
Partita IVA 02470520343

I the undersigned CARLO MARIA CANALI, Notary Public in Parma, enrolled in the notary district of Parma, herewith certify that the present document corresponds to the original shown in front of me.

Parma (PR), via Verdi n. 6, on the day twenty - seventh of December two thousand and sixteen (27.12.2016).

PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI PARMA

APOSTILLE
Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA
Il presente atto pubblico
2. è stato trascritto da CANALI CARLO MARIA
3. agente in qualità di NOTAIO
4. è segnato dal contrassegno/timbro di:
CANALI CARLO MARIA fu Carlo – NOTAIO IN PARMA

ATTESTATO

5. a Parma
6. il -2 FEB 2017
7. da Procura della Repubblica presso il Tribunale di Parma
8. sotto il N° 323 registro Apostille
9. timbro
10. Firma

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
(dott.ssa Nadia Dal Monte)

cura Repubblica Parma
o San Marcellino n.5 43125 PARMA - ITALIA
L +39 0521 031452 FAX +39 0521 031492
ail : procura.parma giustizia.it

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Certificato N° IT/289-18/H/2016

CERTIFICATO BUONE PRATICHE DI FABBRICAZIONE

Parte 1

Rilasciato in virtù di ispezione ai sensi dell'Art. 111(5) della Direttiva 2001/83/CE

L'autorità competente in Italia conferma che:
Il Produttore: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
Indirizzo: VIA SAN LEONARDO 96 – 43122 PARMA (PR)

E' stato ispezionato nell'ambito del programma nazionale di ispezioni e in connessione all'autorizzazione alla produzione n. aM-189/2016 del 08/11/2016, secondo l'articolo 40 della Direttiva 2001/83/CE trasposta alla legge nazionale con il D. Lgs. 219/2006. art. 50

Secondo l'informazione ottenuta nel corso delle ispezioni presso il surriferito produttore, l'ultima svolta in data 21/01/2016, si ritiene che lo stesso adempia i requisiti di cui alle Buone Pratiche di Fabbricazione sancite dai principi e linee guida delle Buone Pratiche di Fabbricazione enunciati dalla Direttiva 2003/94/CE

Questo certificato riflette lo stato del sito di fabbricazione al momento dell'ispezione sopra riportata e non vi si dovrebbe fare affidamento per lo stato di conformità nel caso in cui siano trascorsi più di tre anni dalla data di quell'ispezione, dopo di che le autorità emittenti dovrebbero essere consultate.
L'autenticità di questo certificato può essere verificata con l'autorità emittente.

[n.d.t.: Versione italiana del documento originale in inglese
che precede la traduzione spagnola per conoscenza delle autorità certificanti la traduzione]

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

Parte 2

Nome e indirizzo del sito produttivo: CHIESI FARMACEUTICI SPA – VIA SAN LEONARDO 96, 43122 PARMA (PR)

Prodotti medicinali uso umano

Operazioni Autorizzate Operazioni di produzione (Parte 1) Importazione di medicinali (Parte 2)	
PARTE 1 – OPERAZIONI DI PRODUZIONE	
1.1	**Prodotti sterili**
	1.1.1 Preparati in asepsi 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.1.3 Certificazione lotto
1.2	**Prodotti non sterili**
	1.2.1 Prodotti non sterili 1.2.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.2.1.9 Preparazioni pressurizzate Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.2.1.13 Compresse 1.2.2 Certificazione lotto
1.3	**Medicinali biologici**
	1.3.1 Medicinali biologici 1.3.1.6 Prodotti da estratti umani o animali

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

	1.3.2 Certificazione lotto 1.3.2.5 Prodotti biotecnologici 1.3.2.6 Prodotti estratti umani o animali
1.5	**Confezionamento**
	1.5.1 Confezione primaria 1.5.1.1 Capsula dura 1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.5.1.9 Preparazioni pressurizzate Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.5.1.13 Compresse 1.5.2 Confezione secondaria
1.6	**Controlli Qualità**
	1.6.1 Controlli Microbiologici: sterilità 1.6.2 Controlli Microbiologici: esclusi sterilità 1.6.3. Controlli Chimico/Fisici 1.6.4 Controlli Biologici

Qualsiasi limitazione oppure osservazione chiarificatrice relativa allo scopo di queste operazioni di Produzione

1.1.1.4 Liquidi piccolo volume: anche medicinali Biologici; Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi

1.1.3 Certificazione lotti: prodotti sterili preparati in asepsi

1.2.1.6 Liquidi uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;

1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri e granulati; Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;

1.2.1.9 Preparazioni pressurizzate: Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;

1.3.1.6 Prodotti da estratti umani o animali: prodotti da estratti animali

1.3.2.5 Prodotti biotecnologici: liofilizzati preparati in asepsi

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.3.2.6 Prodotti estratti umani o animali: Liquidi piccolo volume preparati in asepsi
1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide; polveri; Ormoni o sostanze con attività ormonale: solo corticosteroidi;
1.5.1.9 Preparai pressurizzati: Ormoni o sostanze con attività ormonale: solo corticosteroidi;
1.6.4 Biologici: test LAL;

PARTE 2 – IMPORTAZIONE DI MEDICINALI	
2.1	**Controllo Qualità di medicinali importati**
	2.1.2 Controlli Microbiologici: esclusi sterilità 2.1.3 Controlli Chimico/Fisici
2.2	Solo Certificazione lotto (elenco dei tipi di prodotti)
	2.2.4 Altre attività d'importazione (qualunque altra pertinente attività di importazione non riportata in precedenza, es. importazione di radiofarmaci, di gas medicinali, di prodotti vegetali o omeopatici, ecc.) 2.2.4.6 Altro: sito fisico di importazione/confezionamento secondario/intermedio sottoposto a procedure successive

Restrizioni o chiarimenti inerenti lo scopo della presente attività di Importazione:
2.2.4.6 Altro: (sito fisico di importazione/confezionamento secondario/intermedio sottoposto a procedure successive); capsule rigide sottoposte a fasi di confezionamento primario e secondario; compresse, liquidi uso interno e preparati pressurizzati sottoposti a successive fasi di confezionamento;

Nome e indirizzo del sito: REPARTO DISTACCATO – VIA PALERMO, 26/A – 43122 – PARMA (PR)

Prodotti medicinali ad uso umano

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

Operazioni autorizzate Operazioni di produzione (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERAZIONI DI PRODUZIONE	
1.1	**Prodotti sterili**
	1.1.1 Preparati in asepsi 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume 1.1.3 Certificazione lotto
1.2	**Prodotti non sterili**
	1.2.1 Prodotti non sterili 1.2.1.6 Liquidi per uso interno 1.2.2 Certificazione lotto
1.3	**Prodotti medicinali biologici**
	1.3.1 Prodotti medicinali biologici 1.3.1.6 Prodotti da estrazione umana o animale 1.3.2 Certificazione lotto 1.3.2.6 Prodotti da estrazione umana o animale
1.5	**Confezionamento**
	1.5.1 Confezionamento primario 1.5.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.5.2 Confezionamento secondario
1.6	**Controllo Qualità**
	1.6.1 Controlli Microbiologici: sterilità *1.6.2 Controlli Microbiologici: esclusi sterilità* *1.6.4 Controlli Biologici*

Qualsiasi limitazione oppure osservazione chiarificatrice relativa allo scopo di queste operazioni di Produzione

1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume: solo prodotti medicinali biologici;

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.1.3 Certificazione lotto: prodotti sterili preparati in asepsi;
1.3.1.6 Prodotti da estrazione umana o animale: prodotti da estrazione animale;
1.3.2.6 Prodotti da estrazione umana o animale: liquidi piccolo volume preparati in asepsi;
1.5.1.6 Liquidi uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonale; solo corticosteroidi
1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide; polveri; Ormoni o sostanze con attività ormonale: solo corticosteroidi;
1.6.4 Biologici: test LAL; test in vivo;

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

Nome e indirizzo del sito: MAGAZZINO PER STOCCAGGIO PRODOTTI FINITI - VIA BONN, 3 - 43010 – FONTEVIVO (PR)

Prodotti medicinali ad uso umano

Operazioni autorizzate Operazioni di produzione (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERAZIONI DI PRODUZIONE	
1.4	**Altri prodotti o attività di produzione**
	1.4.3 Altri

Qualsiasi limitazione oppure osservazione chiarificatrice relativa allo scopo di queste operazioni di Produzione
1.4.3 Altro: stoccaggio;

Nome e indirizzo del sito: LABORATORIO CONTROLLO QUALITÀ - LARGO F. BELLOLI, 11A - 43122 - PARMA (PR)

Prodotti medicinali ad uso umano

Operazioni autorizzate Operazioni di produzione (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERAZIONI DI PRODUZIONE	
1.6	**Controllo Qualità**
	1.6.4 Controlli Biologici

Qualsiasi limitazione oppure osservazione chiarificatrice relativa allo scopo di queste operazioni di Produzione

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.6.4 Controlli biologici: test in vivo

Nome e indirizzo del sito: CHIESI FARMACEUTICI SPA – VIA SAN LEONARDO 96, 43122 – PARMA (PR)

Prodotti medicinali ad uso umano	
Operazioni autorizzate Operazioni di produzione (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERAZIONI DI PRODUZIONE DI MEDICINALI IN SPERIMENTAZIONE	
1.1	**Prodotti medicinali sterili in sperimentazione**
	1.1.1 Preparati in asepsi 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.1.3 Certificazione lotto
1.2	**Prodotti medicinali non sterili in sperimentazione**
	1.2.1 Prodotti medicinali non sterili 1.2.1.6 Liquidi uso interno Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.2.1.9 Preparazioni pressurizzate Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.2.1.13 Compresse 1.2.2 Certificazione lotto
1.3	**Prodotti medicinali biologici in sperimentazione**

AIFA - Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS 546

	1.3.1 Prodotti medicinali biologici 1.3.1.6 Prodotti da estrazione umana o animale 1.3.2 Certificazione lotto 1.3.2.6 Prodotti da estrazione umana o animale
1.5	**Confezionamento**
	1.5.1 Confezionamento primario 1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.5.1.9 Preparazioni pressurizzate Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.5.1.13 Compresse 1.5.2 Confezionamento secondario
1.6	**Controlli Qualità**
	1.6.1 Controlli Microbiologici: sterilità 1.6.2 Controlli Microbiologici: esclusi sterilità 1.6.3. Controlli Chimico/Fisici 1.6.4 Controlli Biologici

Qualsiasi limitazione oppure osservazione chiarificatrice relativa allo scopo di queste operazioni di Produzione

1.1.1.4 Liquidi piccolo volume: anche medicinali Biologici; Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi

1.1.3 Certificazione lotti: prodotti sterili preparati in asepsi

1.2.1.6 Liquidi uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;

1.2.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri; Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;

1.2.1.9 Preparazioni pressurizzate: Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;

1.3.1.6 Prodotti estratti umani o animali: prodotti da estratti animali

1.3.2.6 Prodotti da estrazione umana o animale: liquidi piccoli volumi preparati in asepsi;

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri; Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;
1.5.1.9 Preparati pressurizzati: Ormoni o sostanze con attività ormonali: solo corticosteroidi;
1.6.4 Controlli biologici: test LAL

Nome e indirizzo del sito: REPARTO DISTACCATO – VIA PALERMO, 26/A – 43122 – PARMA (PR)

Prodotti medicinali ad uso umano

Operazioni autorizzate Operazioni di produzione (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERAZIONI DI PRODUZIONE DI MEDICINALI IN SPERIMENTAZIONE	
1.1	**Prodotti medicinali sterili in sperimentazione**
	1.1.1 Preparati in asepsi 1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume 1.1.3 Certificazione lotto
1.2	**Prodotti medicinali non sterili in sperimentazione**
	1.2.1 Prodotti non sterili 1.2.1.6 Liquidi per uso interno 1.2.2 Certificazione lotto
1.3	**Prodotti medicinali biologici in sperimentazione**
	1.3.1 Prodotti medicinali biologici 1.3.1.6 Prodotti da estrazione umana o animale 1.3.2 Certificazione lotto 1.3.2.6 Prodotti da estrazione umana o animale
1.5	**Confezionamento**
	1.5.1 Confezionamento primario 1.5.1.6 Liquidi per uso interno Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

	1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide Requisiti speciali: Ormoni o sostanze con attività ormonale 1.5.2 *Confezionamento secondario*
1.6	**Controllo Qualità**
	1.6.1 Controlli Microbiologici: sterilità 1.6.2 Controlli Microbiologici: esclusi sterilità 1.6.4 Controlli Biologici

Qualsiasi limitazione oppure osservazione chiarificatrice relativa allo scopo di queste operazioni di Produzione

1.1.1.4 Liquidi di piccolo volume: compresi prodotti medicinali biologici;
1.1.3 Certificazione lotto: prodotti sterili preparati in asepsi;
1.3.1.6 Prodotti da estrazione umana o animale: prodotti da estrazione animale;
1.3.2.6 Prodotti di estrazione umana o animale: liquidi piccolo volume preparati in asepsi;
1.5.1.6 Liquidi uso interno: Ormoni o sostanze con attività ormonale; solo corticosteroidi
1.5.1.8 Altre forme farmaceutiche solide: polveri;Ormoni o soatnaze con attività ormonale; solo corticosteroidi;
1.6.4 Biologici: test LAL; test in vivo;

Nome e indirizzo del sito: LABORATORIO CONTROLLO QUALITÀ - LARGO F. BELLOLI, 11A - 43122 - PARMA (PR)

Prodotti medicinali ad uso umano

Operazioni autorizzate Operazioni di produzione (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERAZIONI DI PRODUZIONE DI MEDICINALI IN SPERIMENTAZIONE	
1.6	**Controllo Qualità**

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

	1.6.4 Controlli Biologici

Qualsiasi limitazione oppure osservazione chiarificatrice relativa allo scopo di queste operazioni di Produzione
1.6.4 Controlli biologici: test in vivo

Roma, 25/11/2016

Nome e firma della persona autorizzata
Autorità Competente della Repubblica Italiana
[firma illeggibile]
Dott.Giuseppe Pimpinella
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione
alla Produzione di Medicinali

[Tutte le pagine dell'originale inglese sono riunite da due timbri circolari dell'Agenzia Italiana del Farmaco]
[Inoltre nel documento originale inglese è visibile in fotocopia la marca da bollo da €16,00 apposta alle pagine 1, 5 e 9 annullata dal timbro dell'Agenzia Italaiana del Farmaco. Le stesse pagine contengono ciascuna una nuova marca da bollo da €16,00 annullata da timbro del Notaio]
[Tutte le pagine riportano un timbro del Notaio Carlo Maria Canali, siglato]

AIFA – Agencia Italiana Farmaco
Ufficio Ispezioni GMP e Autorizzazione alla Produzione di Medicinali
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

STUDIO NOTARILE
CANALI
43100 PARMA - Via Verdi, 6
Tel. 0521.228058 - Fax 0521.287849
Partita IVA 02470520343

I the undersigned CARLO MARIA CANALI, Notary Public in Parma, enrolled in the notary district of Parma, herewith certify that the present document corresponds to the original shown in front of me.

Parma (PR), via Verdi n. 6, on the day twenty - seventh of December two thousand and sixteen (27.12.2016).

PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE DI PARMA

APOSTILLE
Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA
   Il presente atto pubblico
2. è stato trascritto da CANALI CARLO MARIA
3. agente in qualità di NOTAIO
4. è segnato dal contrassegno/timbro di:
   CANALI CARLO MARIA fu Carlo – NOTAIO IN PARMA

ATTESTATO

5. a Parma
6. il -2 FEB 2017
7. da Procura della Repubblica presso il Tribunale di Parma
8. sotto il N° 323 registro Apostille
9. timbro
10. Firma

IL SOST. PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
(dottssa Paola Dal Monte)

Procura Repubblica Parma
V.lo San Marcellino n.5 43125 PARMA - ITALIA
TEL +39 0521 031452 FAX +39 0521 031492
e-email : procura.parma giustizia.it

Agencia Italiana de Medicamentos

AIFA

Certificado N° IT/289-18/H/2016

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM

Parte 1

Emitido en virtud de una inspección según Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE

La autoridad competente de Italia confirma que:
El Fabricante: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
Dirección: VIA SAN LEONARDO 96 – 43122 PARMA (PR)

Ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones y en relación con la autorización para producción n.° aM-189/2016 de 08/11/2016, de acuerdo con el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE incorporada al derecho nacional con el art. 50 del D. Lvo. 219/2006.

En base a la información obtenida en las visitas de inspección a este fabricante, la última de ellas realizada el 21/01/2016, se considera que el mismo cumple con los requisitos establecidos por las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura mencionados en los principios y directrices de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos con la Directiva 2003/94/CE.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación en la fecha en que se efectúa la inspección antes citada y no puede considerarse que acredite el cumplimiento después de transcurridos tres años desde la fecha de dicha inspección. Pasado ese periodo, deberá consultarse con la autoridad emisora.
La autenticidad del presente certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.



[n.d.t.: Traducción del original redactado en inglés acompañado de la versión italiana para la autoridad que certifica la traducción a la lengua española]

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina Inspecciones GMP y Autorización de Producción de Medicamentos
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

Parte 2

Denominación y dirección del laboratorio: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. –VIA SAN LEONARDO 96, 43122 PARMA (PR)

Medicamentos de uso Humano

Actividades autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1) Importación de medicamentos (Parte 2)	
Parte 1 –	**OPERACIONES DE FABRICACIÓN**
1.1	**Productos Estériles**
	1.1.1 Preparaciones asépticas *1.1.1.4* Líquidos pequeño volumen Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal 1.1.3 Certificación de lotes
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles *1.2.1.6* Líquidos de uso interno Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.2.1.8* Otras formas farmacéuticas sólidas Requisitos Especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.2.1.9* Preparados a presión Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.2.1.13 Comprimidos* *1.2.2 Certificación de lotes*
1.3	***Medicamentos biológicos***
	1.3.1 Productos farmacéuticos biológicos 1.3.1.6 Productos de origen humano o animal

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina Inspecciones GMP y Autorización de Producción de Medicamentos
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

	1.3.2 Certificación de lotes *1.3.2.5 Productos biotecnológicos* *1.3.2.6 Productos de origen humano o animal*
1.5	**Acondicionamiento**
	1.5.1 Envase primario *1.5.1.1 Cápsulas duras* *1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas* *Requisitos especiales:* *Hormonas o sustancias con actividad hormonal* *1.5.1.9 Preparados a presión* *Requisitos especiales:* *Hormonas o sustancias con actividad hormonal* *1.5.1.13 Comprimidos* *1.5.2 Envase secundario*
1.6	**Ensayos control calidad**
	1.6.1 Microbiológico: estéril *1.6.2 Microbiológico: no-estéril* *1.6.3 Químico/Físico* *1.6.4 Biológico*

Restricciones o aclaraciones a las actividades de Fabricación:

1.1.1.4 Líquidos pequeño volumen: también Productos farmacéuticos biológicos; Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.1.3 Certificación de lotes: productos estériles preparados en aséptico

1.2.1.6 Líquidos uso interno: Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvos y granulados; Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.2.1.9 Preparados a presión: Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.3.1.6 Productos de origen humano o animal: productos de origen animal

1.3.2.5 Productos biotecnológicos: liofilizados preparados en aséptico

1.3.2.6 Productos de origen humano o animal: Líquidos pequeño volumen preparados en aséptico
1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas solidas: polvos; Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides
1.5.1.9 Preparados a presión: Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;
1.6.4 Biológico: ensayo LAL;

PARTE 2 – IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS	
2.1	**Ensayo control calidad de medicamentos importados**
	2.1.2 Microbiológico: no-estéril 2.1.3 Químico/Físico
2.2	**Solo certificación de lotes (listado de tipos de productos)**
	2.2.4 Otras actividades de importación (todas las actividades de importación que no hayan sido mencionadas más arriba por ej. importación de radiofármacos, gas medicinal, productos a base de plantas u homeopáticos, etc.) 2.2.4.6 Otro: Sitio físico de importación/envase secundario intermedio sometidos a tratamientos posteriores

Restricciones o aclaraciones a las actividades de Importación:
2.2.4.6 Otro (Lugar físico de importación/envase secundario/intermedio con tratamiento posterior): cápsulas duras sometidas a fases de acondicionamiento primario y secundario; comprimidos, líquidos de uso interno y preparados a presión sometidos a fases de acondicionamiento primario y secundario.

Denominación y dirección del laboratorio: SUCURSAL - VIA PALERMO, 26/A -43122 – PARMA (PR)

Medicamentos de uso Humano

Actividades autorizadas

Operaciones de Fabricación (Parte 1)

Parte 1 –	OPERACIONES DE FABRICACIÓN
1.1	**Productos estériles**
	1.1.1 Preparaciones asépticas *1.1.1.4* Líquidos de pequeño volumen 1.1.3 Certificación de lotes
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles *1.2.1.6* Líquidos de uso interno 1.2.2 Certificación de lotes
1.3	**Medicamentos biológicos**
	1.3.1 Productos farmacéuticos biológicos *1.3.1.6* Productos de origen humano o animal 1.3.2 Certificación de lotes 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal
1.5	**Acondicionamiento**
	1.5.1 Envase primario *1.5.1.6 Líquidos de uso interno* *Requisitos especiales:* Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.5.1.8* Otras formas farmacéuticas sólidas Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal 1.5.2 Envase secundario
1.6	**Ensayo control calidad**
	1.6.1 Microbiológico: estéril 1.6.2 Microbiológico: no-estéril 1.6.4 Biológico

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación:

1.1.1.4 Líquidos pequeño volumen: solo productos farmacéuticos biológico



AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina Inspecciones GMP y Autorización de Producción de Medicamentos
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.1.3 Certificación de lotes: productos estériles preparados en aséptico;
1.3.1.6 Productos de origen humano o animal: productos de origen animal;
1.3.2.6 Productos de origen humano o animal: preparación aséptica líquidos de pequeño volumen;
1.5.1.6 Líquidos uso interno: Hormonas o sustancias con actividad hormonal; solo corticosteroides;
1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvos; Hormonas o sustancias con actividad hormonal; solo corticosteroides;
1.6.4 Biológico: Ensayo LAL; ensayo *in vivo*;

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina Inspecciones GMP y Autorización de Producción de Medicamentos
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

VI
GMP

Denominación y dirección del laboratorio: ALMACÉN PARA ALMACENAMIENTO PRODUCTOS TERMINADOS – VIA BONN, 3 – 43010 – FONTEVIVO (PR)

Medicamentos de uso Humano

Actividades autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)	
Parte 1 –	**OPERACIONES DE FABRICACIÓN**
1.4	**Otros productos o actividades de de fabricación**
	1.4.3 Otro

Restricciones o aclaraciones a las actividades de Fabricación:

1.4.3 Otro: Almacenamiento

Denominación y dirección del laboratorio: LABORATORIO CONTROL CALIDAD – LARGO F. BELLOLI, 11A – 43122 – PARMA (PR)

Medicamentos de uso Humano

Actividades autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)	
Parte 1 –	**OPERACIONES DE FABRICACIÓN**
1.6	**Ensayo control calidad**
	1.6.4 Biológico

Restricciones o aclaraciones a las actividades de Fabricación:

1.6.4 Biológico: ensayo *in vivo*

Denominación y dirección del laboratorio: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. – VIA SAN LEONARDO 96, 43122 PARMA (PR)

Medicamentos de uso Humano

Actividades autorizadas Operaciones de fabricación (Parte 1)	
Parte 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	
1.1	**Medicamentos estériles en investigación**
	1.1.1 Preparación aséptica *1.1.1.4* Líquidos pequeño volumen Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal 1.1.3 Certificación de lote
1.2	**Medicamentos no estériles en investigación**
	1.2.1 Productos no estériles *1.2.1.6* Líquidos de uso interno Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.2.1.8* Otras formas farmacéuticas sólidas Requisitos Especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.2.1.9* Preparados a presión Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.2.1.13 Comprimidos* *1.2.2 Certificación de lotes*
1.3	**Medicamentos biológicos en investigación**

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina Inspecciones GMP y Autorización de Producción de Medicamentos
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

	1.3.1 Productos farmacéuticos biológicos *1.3.1.6* Productos de origen humano o animal 1.3.2 Certificación de lotes 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal
1.5	***Acondicionamiento***
	1.5.1 Envase primario *1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas* *Requisitos especiales:* Hormonas o sustancias con actividad hormonal *1.5.1.9 Preparados a presión* Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal 1.5.1.13 Comprimidos *1.5.2 Envase secundario*
1.6	**Ensayo control calidad**
	1.6.1 Microbiológico: estéril *1.6.2 Microbiológico: no-estéril* *1.6.3 Químico/Físico* *1.6.4 Biológico*

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación:

1.1.1.4 Líquidos pequeño volumen: también productos farmacéuticos biológicos; Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.1.3 Certificación de lotes: productos estériles preparados en aséptico

1.2.1.6 Líquidos uso interno: Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvo; Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.2.1.9 Preparados a presión: Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;

1.3.1.6 Productos de origen humano o animal: productos de origen animal

1.3.2.6 Productos de origen humano o animal: preparación aséptica líquidos de pequeño volumen;

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina Inspecciones GMP y Autorización de Producción de Medicamentos
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas solidas: polvos; Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides
1.5.1.9 Preparados a presión: Hormonas o sustancias con actividad hormonal: solo corticosteroides;
1.6.4 Biológico: ensayo LAL;

Denominación y dirección del laboratorio: SUCURSAL - VIA PALERMO, 26/A – 43122 – PARMA (PR)

Medicamentos de uso Humano

Actividades autorizadas

Operaciones de fabricación (Parte 1)

Parte 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

1.1	**Medicamentos estériles en investigación**
	1.1.1 Preparaciones asépticas *1.1.1.4* Líquidos pequeño volumen 1.1.3 Certificación de lotes
1.2	**Medicamentos no estériles en investigación**
	1.2.1 Productos no estériles *1.2.1.6* Líquidos de uso interno 1.2.2 Certificación de lotes
1.3	**Medicamentos biológicos en investigación**
	1.3.1 Productos farmacéuticos biológicos *1.3.1.6* Productos de origen humano o animal 1.3.2 Certificación de lotes 1.3.2.6 Productos de origen humano o animal
1.5	**Acondicionamiento**
	1.5.1 Envase primario *1.5.1.6 Líquidos de uso interno* Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal

	1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas Requisitos especiales: Hormonas o sustancias con actividad hormonal 1.5.2 Envase secundario
1.6	**Ensayo control calidad**
	1.6.1 Microbiológico: estéril 1.6.2 Microbiológico: no-estéril 1.6.4 Biológico

Restricciones o aclaraciones a las actividades de fabricación:

1.1.1.4 Líquidos pequeño volumen: incluso productos farmacéuticos biológicos;
1.1.3 Certificación de lotes: preparación aséptica productos estériles;
1.3.1.6 Productos de origen humano o animal: productos de origen animal;
1.3.2.6 Productos de origen humano o animal: preparación aséptica líquidos pequeño volumen;
1.5.1.6 Líquidos uso interno: Hormonas o sustancias con actividad hormonal; solo corticosteroides;
1.5.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas: polvos; Hormonas o sustancias con actividad hormonal; solo corticosteroides;
1.6.4 Biológico: Ensayo LAL; ensayo *in vivo*;

Denominación y dirección del laboratorio: LABORATORIO CONTROL CALIDAD – LARGO F. BELLOLI, 11A – 43122 – PARMA (PR)

Medicamentos de uso Humano

Actividades autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)	
Parte 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	
1.6	**Ensayo control calidad**

1.6.4 Biológico

Restricciones o aclaraciones a las actividades de Fabricación:
1.6.4 Biológico: ensayo *in vivo*

Roma, 25/11/2016

Nombre y firma de la persona autorizada
Autoridad Competente de la República Italiana
[firma ilegible]
Dr. Giuseppe Pimpinella
Oficina Inspecciones GMP y Autorización
Fabricación Productos Farmacéutico
Sello de la Agencia de Medicamentos

[Todas las páginas del documento original en inglés están reunidas con dos sellos redondos de la Agencia Italiana de Medicamentos]
[Además, en el documento original redactado en inglés se observa, en copia fotostática, una estampilla fiscal de €16,00 en las páginas 1, 5 y 9 anulada por sello la Agencia Italiana de Medicamentos. En las mismas páginas constan, una para cada página, estampillas fiscales nuevas de €16,00 anuladas por sello de tinta del Notario]
[Todas las páginas ostentan un sello de tinta redondo del Notario Carlo Maria Canali, y dos rubricas]

AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos
Oficina Inspecciones GMP y Autorización de Producción de Medicamentos
Via del Tritone n.° 181 - 00187 Roma (Italia)
Tel. +390659784489 fax.: +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 546

Bufete Notarios
CANALI
43100 PARMA – Via Verdi 6
Tel 0521 228058 - Fax 0521 287849
N. I. F. 02470520343

Yo, el abajo firmante, Letr. CARLO MARIA CANALI, notario en Parma, miembro del ilustre colegio notarial de Parma, doy fe que el documento que antecede coincide exactamente con el documento original que a mi exhiben.
Parma (PR), en Via Verdi nro. 6, a los veintisiete días del mes de diciembre de dos mil dieciséis (27.12.2016).

[firma]
[sello de tinta del Notario Carlo Maria Canali]

[La declaración del Notario está redactada en inglés en el documento original]

[n.d.t: todas las páginas ostentan un sello de tinta del Notario Carlo Maria Canali, rubricado que además reúne esta página a la que antecede]

PROCURADURÍA DE LA REPÚBLICA
TRIBUNAL DE PARMA

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ITALIA
   el presente documento público
2. ha sido firmado por: CARLO MARIA CANALI
3. quien actúa en calidad de: NOTARIO
4. está revestido del sello/timbre de: CANALI CARLO MARIA fue Carlo – NOTARIO EN PARMA

CERTIFICADO

4. en: Parma
6. el día 2 de febrero de 2017
7. por: Procuraduría de la República en el Tribunal de Parma
8. bajo el número: 323 del Registro de Apostille
9. sello/timbre: [sello de tinta] Procuraduría de la República Parma

10. Firma:
Fiscal suplente de la República
Dra. Paola Del Monte *[firma ilegible]*

[en el documento original, esta página va reunida a la anterior por dos sellos de tinta redondos de la Procuraduría de Parma]

Procuraduría de la República de Parma
V.lo San Marcellino n.° 5 – 43212 PARMA – ITALIA
TEL: +39 0521 031452 FAX: +39 0521 031492
e-mail: procura.parma@giustizia.it

UFFICIO DEL GIUDICE DI PACE DI PARMA

RG N° 814/17

VERBALE DI GIURAMENTO DI TRADUZIONE

L'anno 2017 questo giorno 8 del mese di febbraio alle ore 10:15
nella cancelleria dell'ufficio del Giudice di Pace di cui sopra, avanti al funzionario sottoscritto è
compars_ 1 sig. Sandra Maria Tebar nat_ a Goiania (Brasile)
il 13/01/63 e residente a Parma Via G. Candelli n° 7
C.F. TLNSDR63A53Z602H identificato con documento Passaporto
n° AA068902 rilasciato da Min. Aff. Esteri Italia in data 29NOV2007
il quale presenta l'avanti estesa traduzione composta di n _____ pagine per un totale di _____
righe de_ seguent_ document_ Certificato GMP AIFA
dalla lingua italiana alla lingua spagnola, redatto su richiesta di
Chiesi Farmaceutici SpA C.F/P.IVA _____
e chiede di asseverarla con giuramento.
A seguito di che, previa ammonizione di legge, è stato deferito allo stesso il giuramento richiesto, che ha prestato pronunciando le parole:

"Giuro di avere bene e fedelmente proceduto alla traduzione affidatami al solo scopo di far conoscere la verità".

Letto, confermato e sottoscritto.

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
Dott.ssa Maria Concetta Spiezia

NOTA BENE:

L'Ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto asseverato con il giuramento di cui sopra