beglaubigte Fotokopie

Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2018_0019

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
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Deutschland

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SH_01_MIA_2018_0012 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. Juli 2017 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

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
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Site address
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Germany

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SH_01_MIA_2018_0012 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

• Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 July 2017, 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

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

• den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

• the principles of GMP for active substances referred to in
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

ergeben.

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	Part 2
• Humanarzneimittel • Wirkstoffe	• Human Medicinal Products • Substances
1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
1.1 Sterile Produkte	**1.1 Sterile Products**
1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*
1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen	1.1.1.3 Semi-solids
1.2 Nichtsterile Produkte	**1.2 Non-sterile products**
1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)	*1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*
1.2.1.1 Hartkapseln	1.2.1.1 Capsules, hard shell
1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen	1.2.1.11 Semi-solids
1.2.1.13 Tabletten	1.2.1.13 Tablets
1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte Granulate Pulver	1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product Granulate Powder
1.2.2 Chargenfreigabe	*1.2.2 Batch certification*
1.3 Biologische Arzneimittel	**1.3 Biological medicinal products**
1.3.1 Biologische Arzneimittel	*1.3.1 Biological medicinal products*
1.3.1.5 Biotechnologische Produkte	1.3.1.5 Biotechnology products
1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.1.6 Human or animal extracted products
1.3.2 Chargenfreigabe	*1.3.2 Batch certification*
1.3.2.5 Biotechnologische Produkte	1.3.2.5 Biotechnology products
1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	1.3.2.6 Human or animal extracted products
1.5 Abpacken	**1.5 Packaging**
1.5.2 Sekundärverpacken	*1.5.2 Secondary packing*
1.6 Qualitätskontrolle	**1.6 Quality control testing**
1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität	*1.6.1 Microbiological: sterility*
1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte	*1.6.2 Microbiological: non-sterility*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Aminosäurenhydrochloride aus Hämoglobinpulver vom Rind

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Tannin-Eiweiß-Granulat aus Hühnereiweiß, nichtsteril

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Pepsin Ph. Eur. aus Magenschleimhaut vom Schwein, nichtsteril

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Pankreas-Pulver Ph. Eur. aus Schweinepankreas (inkl. Pellets), nichtsteril

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Amino acids hydrochlorides from haemoglobin powder of cattle

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Tannin Protein Granulate of hen's egg white, non-sterile

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Pepsin Ph. Eur. from pig's stomach mucosa, non-sterile

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Pancreas powder Ph. Eur. from pig's pancreas (incl. pellets) non-sterile

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Pancrelipase USP aus Schweinepankreas, nichtsteril

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Pancrelipase USP from pig's pancreas, non-sterile

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Heparin-Natrium Ph. Eur. aus Roh-Heparin gewonnen aus Schweinemucosa, nichtsteril

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Heparin sodium Ph. Eur from raw Heparin extracted from pig's mucosa, non-sterile

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Reviparin-Natrium Ph. Eur. aus Heparin-Natrium Ph. Eur. oder Roh-Heparin (s. Heparin-Natrium Ph. Eur.), nichtsteril

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Reviparin sodium Ph.Eur. from heparin sodium Ph.Eur. or raw heparin (see heparin sodium Ph.Eur.), non-sterile

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Getrockneter Schilddrüsenextrakt vom Schwein bzw. entfetteter, getrockneter, pulverförmiger Extrakt aus Schilddrüsen vom Schwein, gemäß USP-Monographie "Thyroid", nichtsteril

3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen

Desiccated Thyroid Extract respectively degreased, dried, pulverized extract from pig's thyroids according to USP "Thyroid" non-sterile

3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Kollagenase N sterilfiltriert
aus dem Stamm Clostridium histolyticum
3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
3.3.1 Fermentation
3.4 Herstellung von sterilen Wirkstoffen
3.4.1 Aseptisch hergestellt
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.3 Mikrobiologische Prüfung einschließlich der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Collagenase N sterile filtered
from the strain Clostridium histolyticum
3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
3.3.1 Fermentation
3.4 Manufacture of Sterile Active Substance
3.4.1 Aseptically prepared
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.3 Microbiological testing including sterility testing
3.6.4 Biological testing

Ancrod-Konzentrat
(ab Herstellungsstufe Aufreinigung
von getrocknetem Rohgift der malayischen
Grubenotter Calloselasma rhodostoma),
nichtsteril
Klinische Prüfung der Phasen I-III
3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Ancrod concentrate
(from manufacturing step purification
of dried raw venom ofthe Malayan
pit viper Calloselasma rhodostoma),
non-sterile
Clinical trials phase I-III
3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
3.2.2 Extraction of substance from animal source
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

Bakterielle Lipase
aus dem Stamm Burkholderia plantarii,
nichtsteril
Klinische Prüfung der Phasen I-III
3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse
3.3.1 Fermentation
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung
3.6.4 Biologische Prüfung

Bacterial lipase
of the strain Burkholderia plantarii,
non-sterile
Clinical trials phase I-III
3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes
3.3.1 Fermentation
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing
3.6.4 Biological testing

S. Langhein

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:	Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Anmerkungen: Zu 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte Halbfeste Darreichungsformen mit Wirkstoffen mikrobieller Herkunft	Comments: To 1.3.1.5 Biotechnology products Semi-solid dosage forms with Active Pharmaceutical Ingredients of microbiological origin
Zu 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft	To 1.3.1.6 Human or animal extracted products
Feste Darreichungsformen mit Wirkstoffen tierischer Herkunft	Solid dosage forms with Active Pharmaceutical Ingredients of animal origin
Halbfeste Darreichungsformen mit Wirkstoffen tierischer Herkunft	Semi-solid dosage forms with Active Pharmaceutical Ingredients of animal origin
Teile der Betriebsstätte befinden sich im Werftweg 4a, 25436 Moorrege	Parts of the Manufacturing site are situated in Werftweg 4a, D-25436 Moorrege

17. Mai 2018

LANDESAMT FÜR SOZIALE DIENSTE SCHLESWIG-HOLSTEIN 48

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Steve Langhein
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5608

17 May 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Steve Langhein
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Deutschland

Tel.: +49(0)431 988-5608

HIERMIT WIRD BESCHEINIGT,
DASS VORSTEHENDE KOPIE EINE
VOLLSTÄNDIGE ABLICHTUNG IST
UND MIT DER MIR
VORLIEGENDEN HAUPTSCHRIFT
WÖRTLICH ÜBEREINSTIMMT.
UETERSEN, DEN

30. Mai 2018



Notar

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Joachim Henningsen**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Stempel des
   Notars Joachim Henningsen in Uetersen

Bestätigt

5. in **Itzehoe** 6. am **30. Januar 2019**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Dr. Bernhard Flor**
8. unter Nr. **48/2019**
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

Dr. Bernhard Flor

TRADUCCIÓN OFICIAL INGLÉS-ESPAÑOL DE UN DOCUMENTO EN INGLÉS, HECHA POR PABLO GONZALEZ MARTINEZ, TRADUCTOR OFICIAL INGLÉS/ESPAÑOL SEGÚN RESOLUCIÓN N°2110 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2003 DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA.

Pablo González Martínez
C.C. 1020728180
Traductor e Intérprete Oficial
Español - Inglés, Inglés - Español
Certificado 0341

AGENCIA DE SERVICIOS SOCIALES ESTATALES SCHLESWIG- HOLSTEIN

Certificado No. DE_SH_01_GMP_2018_0019

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE UN FABRICANTE

Parte 1

Expedido siguiendo una Inspección de acuerdo con

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

La autoridad competente de ALEMANIA confirma lo siguiente:

El fabricante:
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Dirección:
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Alemania

- Ha sido inspeccionado bajo el programa de inspección nacional en relación con la autorización de fabricación No. **DE_SH_01_MIA_2018_0012** de acuerdo con
  - Artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE
  transpuesta en la siguiente legislación nacional:
  Sección 13, parte 1 (fabricar) y Sección 72 (importar) de la Ley Alemana de Medicamentos.

- Es un fabricante de sustancia activa que ha sido inspeccionado en cumplimiento con
  - Articulo 111 (1) de la Directiva 2001/83/EC
  Transpuesta en la siguiente legislación nacional:

Pablo González Martínez
C.C. 1020728180
Traductor e Intérprete Oficial
Español - Inglés, Inglés - Español
Certificado 0341

Sección 64 parte 1 de la Ley Alemana de Medicamentos.

Del conocimiento obtenido durante la inspección de este fabricante, la última de la cual fue realizada el 12 de Julio de 2017, se considera que éste cumple con los requerimientos de las Buenas Practicas de Fabricación referidos en

- los principios y guías de las Buenas Practicas de Fabricación contenidos en la Directiva 2003/94/CE.
- los principios de BPM para sustancias activas relacionados contenidos en el Articulo 47 de la Directiva 2001/83/CE.

Este certificado refleja el estado del sitio de fabricación al momento de la inspección antes indicada y no servirá de base para reflejar el estado de conformidad si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la inspección, después del cual la autoridad emisora debe ser consultada. Este certificado es válido solo cuando se presenta con todas las páginas y ambas partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora.

Pablo González Martínez
C.C. 1020728180
Traductor e Intérprete Oficial
Español - Inglés, Inglés - Español
Certificado 0341

Parte 2

- Productos Medicinales para Uso Humano
- Sustancias

1. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

1.1 Productos Estériles.

1.1.1.1 Preparados asépticamente (operaciones de proceso para las siguientes formas de dosificación)

1.1.1.3. Semi-solidos

1.2 Productos No Estériles.

1.2.1. Productos No estériles (operaciones de proceso para las siguientes formas de dosificación)

1.2.1.1. Capsulas duras

1.2.1.11 Semisolidos

1.2.1.13 Tabletas

1.2.1.17. Otros productos medicinales no estériles
Granulados
Polvos

1.2.2. Certificación de lotes

1.3. Medicamentos Biológicos

1.3.1. Medicamentos Biológicos

1.3.1.5 Productos Biotecnológicos

1.3.1.6 Productos extraídos de humanos o animales

1.3.2. Certificación de Lotes

1.3.2.5 Productos Biotecnológicos

1.3.2.6 Productos extraídos de humanos o animales

1.5. Empaque

1.5.2. Empaque secundario

1.6 Ensayos de Control de Calidad

1.6.1 Microbiológica: Esterilidad

1.6.2 Microbiológica: No Esterilidad

1.6.3 Química / Física

1.6.4. Biológicos

Fabricación de sustancia activa. Nombre de sustancias sujetas a inspección:

Aminoácidos clorhidratos de hemoglobina en polvo de ganado bovino.
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Granos de proteína de tanino de clara de huevo de gallina, no estériles
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Pepsina Ph. Eur. De la mucosa del estómago de cerdo, no estéril
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos

Pablo González Martínez
C.C. 1020728180
Traductor e Intérprete Oficial
Español - Inglés, Inglés - Español
Certificado 0341

3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Polvo de páncreas Ph. Eur. A partir de páncreas de cerdo (incluidos los pellets) no estériles
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Pancrelipasa USP de páncreas de cerdo, no estéril
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Heparina sódica Ph. Eur de heparina cruda extraída de la mucosa de cerdo, no estéril
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Reviparina sódica Ph. Eur. de heparina sódica Ph. Eur. o heparina cruda (ver heparina sódica Ph. Eur.), no estéril
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Extracto de tiroides desecado Extracto desengrasado, seco y en polvo de tiroides de cerdo según USP “Tiroides" no estéril
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos

Pablo González Martínez
C.C. 1020728180
Traductor e Intérprete Oficial
Español - Inglés, Inglés - Español
Certificado 0341

3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Colagenasa N esteril filtrada de la cepa Clostridium histolyticum
3.3 Fabricación de Sustancia Activa usando Procesos Biologicos
3.3.1 Fermentación
3.4 Fabricación de Sustancias Activas Estériles
3.4.1 Preparadas asépticamente
3.6 Ensayos de Control de calidad
3.6.1 Ensayos Físico /Químico
3.6.3 Ensayos Microbiológicos incluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Rodostoma de la víbora mala californiana calloselasma, ensayos clínicos no estériles fase I-III
3.2 Extracción de Sustancia Activa de fuentes naturales
3.2.2 Extracción de sustancias de fuente animal
3.6 Ensayo de control de calidad
3.6.1 Ensayos Físicos / Químicos
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Lipasa bacteriana de la cepa Burkholderia plantarii, ensayos clínicos no estériles fase I-III
3.3 Fabricación de Sustancia Activa usando Procesos Biologicos
3.3.1 Fermentación
3.6 Ensayos de Control de calidad
3.6.1 Ensayos Físico /Químico
3.6.2 Ensayos Microbiológicos excluyendo ensayo de esterilidad
3.6.4 Ensayos Biologicos

Cualquier restricción u observación aclaratoria relacionada con el alcance de este certificado:

Comentarios: 1.3.1.5
Productos biotecnológicos
Formas de dosificación semisólidas con ingrediente activo farmacéutico de origen microbiológico

Para 1.3.1.6
Productos extraídos de humano o animal

Pablo González Martínez
C.C. 1020728180
Traductor e Intérprete Oficial
Español - Inglés, Inglés - Español
Certificado 0341

Formas de dosificación solidos con ingrediente activo farmacéutico de origen animal.

Formas de dosificación semi-solidos con ingrediente activo farmacéutico de origen animal.

Partes del sitio de fabricación son localizadas en Werftweg 4a, D-25436 Moorrege

Fecha: 17 de Mayo de 2018

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente

Dr. Steve Langhein
Oficina Estatal de Servicios Sociales Schleswig-Holstein
Departamento 3 - Salud y Protección al Consumidor
Adolf-Westphal-Straβe 4
24143 Kiel
Alemania

Tel.: +49(0)431 988-5608