Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Certificate No: IT/235-2/H/2014

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 AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L
Site address VIA PRAGLIA, 15 - 10044 PIANEZZA (TO)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. aM - 127/2014 dated 08/04/2014 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 02/27/2014 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
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 3599

VI
GMP

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Part 2

Name and address of the site:	AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L - VIA PRAGLIA, 15 , 10044 PIANEZZA(TO)

Human Medicinal Products

Authorised Operations

Manufacturing Operations (Part 1)

PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	**Sterile Products**	
	1.1.2	*Terminally sterilised*
	1.1.2.3	Small volume liquids
1.2	**Non-sterile products**	
	1.2.1	*Non-sterile products*
	1.2.1.1	Capsules, hard shell
	1.2.1.6	Liquids for internal use
	1.2.1.13	Tablets
1.5	**Packaging only**	
	1.5.2	*Secondary packing*

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

1.2.1.1 Capsules, hard shell: primary packaging, quality control testing and batch certification;

1.2.1.13 Tablets: primary packing, quality control testing and batch certification;

Rome, 09/22/2014

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

Dott. Renato Massimi
AIFA – ManufacturingAuthorization Unit

AIFA Italian Medicines Agency
Manufacturing Authorization Office
Via del Tritone, n° 181 - 00187 ROMA (ITALY)
Tel.+390659784489 Fax +390659784312
website: www.agenziafarmaco.it
SIS : 3599

VI
GMP

GANELLI - INSABELLA
Notai Associati
Corso Re Umberto n° 8 - 10121 TORINO
Tel. 011.50.61.611 - Fax 011.50.61.655

Io sottoscritta dott.ssa Valeria INSABELLA, Notaio in Torino, iscritto al Ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Torino e Pinerolo,

CERTIFICO

che la presente copia costituita da numero due fogli è conforme al suo originale, esibitomi dall'interessato ed al medesimo restituito, previa collazione fattane.

Si rilascia per gli usi consentiti dalla legge.

Torino lì, 16 ottobre 2014

INSABELLA VALERIA FU ROSARIO NOTAIO IN TORINO

PROCURA REPUBBLICA DI TORINO

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA
Il presente atto pubblico
2. è stato sottoscritto da INSABELLA VALERIA
3. agente in qualità di NOTAIO
4. porta il sigillo/timbro di INSABELLA VALERIA NOTAIO IN TORINO

Attestato

5. a TORINO 6. il 23 OTT. 2014
7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA di TORINO
8. sotto il numero 6139
9. Sigillo/timbro 10. Firma

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
Dr. Giancarlo AVENATI BASSI, Sost.

TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 4 de Noviembre de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

Agencia Italiana de Medicamentos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DE UN FABRICANTE

Certificado Nº IT/235-2/H/2014

Parte 1

Expedido luego de una inspección de acuerdo con el Art. 111(5) de la Directiva 2001/83/CE

La autoridad competente de Italia certifica lo siguiente:

El fabricante AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L

Dirección del Sitio: VIA PRAGLIA, 15 – 10044 PIANEZZA (TO)

Ha sido inspeccionado de acuerdo con el programa nacional de inspecciones en relación con la autorización de comercialización Nº aM – 127/2014 de fecha 08/04/2014 de acuerdo con el Art. 40 de la Directiva 2001/83/EC/ incorporada en la legislación nacional: Decreto Legislativo 219/2006 Art. 50.

Del conocimiento obtenido durante las inspecciones de este fabricante, la última de las cuales se realizó el 02/27/2014 se considera que cumple los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura a que hacen referencia los principios y guías de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Directiva 2003/94/CE.

Este Certificado refleja el estado del sitio de fabricación al tiempo de la inspección indicada arriba y no se debe basar en ella para reflejar el estado de cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de esa inspección, después de lo cual se debe consultar a la autoridad que lo expidió.

La autenticidad de este certificado se puede verificar con la autoridad que lo expidió

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Unidad de Autorizaciones de Fabricación
Via del Tritone, No. 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Tel +390659784489 Fax: +390659784312
Website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 3599

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

JESUS BERDUGO GRASS
Traductor e Intérprete Oficial
Radicación No. 1401
del Ministerio de Justicia

TRADUCCIÓN OFICIAL Y COMPLETA de un documento Original en INGLÉS, pongo mi sello y firma oficial este 4 de Noviembre de 2014, Resolución No. 1401 del Ministerio de Justicia.
El traductor no se responsabiliza por posibles errores consignados en el documento original.

Agencia Italiana de Medicamentos

Parte 2

Nombre y dirección del sitio: AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L – VIA PRAGLIA, 15, 10044 PIANEZZA (TO)

Medicamentos Humanos

Operaciones Autorizadas Operaciones de Fabricación (Parte 1)	
PARTE 1 – OPERACIONES DE FABRICACIÓN	
1.1	**Productos Estériles**
	1.1.2 Terminalmente esterilizados 1.1.2.3 Líquidos de volumen pequeño
1.2	**Productos no estériles**
	1.2.1 Productos no estériles 1.2.1.1 Cápsulas duras 1.2.1.6 Líquidos para uso interno 1.2.1.13 Tabletas
1.5	**Empaque solamente**
	1.5.2 *Empaque secundario*

Algunas restricciones o notas aclaratorias relacionadas con el alcance de estas actividades de fabricación.

Prueba de control de no biológicos: Prueba de pirógenos:
1.2.1.1 Capsulas duras: empaque primario, pruebas de control de calidad y certificación de lotes;
1.2.1.13 Tabletas: empaque primario, pruebas de control de calidad y certificación de lotes.

Roma, 9/22/2014

Nombre y firma de la persona autorizada
de la Autoridad Competente de la República Italia.
(Firmado)
Dr. Renato Massimi
AIFA – Unidad de Autorización de Fabricación

AIFA Agencia Italiana de Medicamentos
Unidad de Autorizaciones de Fabricación
Via del Tritone, No. 181 – 00187 ROMA (ITALIA)
Tel +390659784489 Fax: +390659784312
Website: www.agenziafarmaco.it
SIS: 3599

AMERICAN TRANSLATION CENTER
Calle 61 No. 13-44 Of. 207
Teléfonos: 8135769 2353453 Bogotá D.C.
E-mail: atctraducciones@gmail.co

